

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Pediatría



TESIS DOCTORAL

**Mujeres donantes de leche. Caracterización de la población y estudio
de las medidas de higiene para la extracción de leche**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Gemma Sierra Colomina

Directora

Carmen Rosa Pallás Alonso

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Pediatría



**BANCO REGIONAL
DE LECHE MATERNA
ALADINA-MGU**
Hospital 12 de Octubre

MUJERES DONANTES DE LECHE. CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS DE HIGIENE PARA LA EXTRACCIÓN DE LECHE.

Tesis Doctoral:

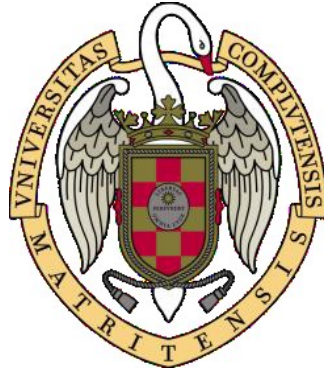
Gemma Sierra Colomina

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Pediatría



**MUJERES DONANTES DE LECHE.
CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN Y
ESTUDIO DE LAS MEDIDAS DE HIGIENE
PARA LA EXTRACCIÓN DE LECHE.**

Memoria para optar al grado de doctor presentada por:

Gemma Sierra Colomina

Bajo la dirección de la doctora:

Carmen Rosa Pallás Alonso

Madrid, 2015

Doña Carmen Rosa Pallás Alonso, Profesora Asociada de Pediatría de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid y Jefe de Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre:

CERTIFICA:

Que el presente trabajo titulado: **“Mujeres donantes de leche. Caracterización de la población y estudio de las medidas de higiene para la extracción de leche”**, que presenta Doña Gemma Sierra Colomina para optar al grado de doctor, ha sido realizado bajo su dirección y supervisión, y reúne los requisitos necesarios en cuanto a forma y contenido para ser expuesta y posteriormente defendida como Tesis Doctoral.

Y para que así conste, firma el presente certificado en Madrid a 7 de Octubre 2015.

Fdo. Carmen Rosa Pallás Alonso



Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	Gemma Sierra Colomina
Título de la Tesis	"Mujeres donantes de leche. Caracterización de la población y estudio de las medidas de higiene para la extracción de leche"
Facultad o Centro	FACULTAD DE MEDICINA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	Carmen Rosa Pallás Alonso
Centro al que pertenece y dirección	Servicio de Neonatología. Hospital Universitario 12 de Octubre. Profesora Asociada de Pediatría. Universidad Complutense. Avenida de Córdoba s/n. Madrid 28029.
D.N.I./Pasaporte	08957711Q
e-mail	carmenrosa.pallas@salud.madrid.org

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	Muy Buena	Buena	Suficiente	Deficiente
Originalidad	X			
Definición Objetivos	X			
Metodología	X			
Relevancia Resultados	X			
Discusión / Conclusiones	X			

INFORME (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

Se trata de una Tesis Doctoral que se presenta en el formato habitual pero que se concibió con tres objetivos diferentes, todos ellos relacionados con las donantes de leche materna. Ya se han publicado dos artículos y un tercero está enviado para publicación. El primer objetivo del estudio se centra en la caracterización de las donantes españolas que hasta ahora estaban sin describir y también se identifican los factores influyen en el tiempo de donación. Posteriormente se profundizó en estos aspectos y se estudiaron los motivos por los que las mujeres se animaban a donar y lo que influía no tanto en el tiempo de donación, que ya se había estudiado, sino en el volumen total de leche donado que es un resultado más relevante. Ambos trabajos aportan información importante para la captación de donantes y su mantenimiento y para mejorar su satisfacción. En el tercer estudio se ha realizado un pequeño ensayo clínico para identificar las recomendaciones de limpieza de los sacaleches que se asocian con menos contaminación bacteriana. De esta investigación se han derivado conclusiones preliminares muy interesantes. Parece que la esterilización de los componentes no aporta ventajas respecto la contaminación bacteriana, tampoco influye el tipo de extracción ni el tiempo de donación.



INFORME (continuación):

La muestra de donantes estudiada para la caracterización es muy amplia y esto constituye uno de los puntos fuertes del estudio. Por otro lado, en relación con las normas de higiene para la limpieza de los sacaleches, el diseño del estudio es de ensayo clínico y aunque, en este caso, la muestra es muy limitada ofrece información de mucho interés para el diseño de estudios posteriores.

De los tres estudios incluidos en esta tesis se pueden extraer recomendaciones fáciles para llevar a la práctica clínica en relación con la captación y atención a las donantes.

Madrid, a 7 de Octubre de 2015

Fdo.: Carmen Rosa Pallás Alonso

Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.

AGRADECIMIENTOS

A Rubén y a Leire, no hay palabras suficientes para describir el apoyo, la alegría y el amor que me transmiten todos los días.

A los “yayos” que son también mis padres y a la “tita Mons” que haga lo que haga, vaya donde vaya, en todo momento... los tengo a mi lado.

A los “abuelos” ayuda incondicional que en un soplido se plantan en Pamplona, Madrid, o allí dónde estemos... cuando se les necesita.

A mi directora Carmen Rosa Pallás Alonso por hacer esto posible.

A Nadia, Sara, Diana, Clara, Noelia, Cristina, Fernando y María Ángeles por todo lo que he aprendido con vosotros.

A todos los compañeros del Hospital Universitario Doce de Octubre por guiarme en mis primeros pasos como neonatóloga e investigadora.

Por supuesto, a las donantes que están siempre dispuestas a colaborar.

A mis compañeros en el Complejo Hospitalario de Navarra qué me han acogido con mucho cariño, apoyado y ayudado en mis viajes a Madrid.

Y para no olvidarme a nadie, os agradezco a todos los que habéis hecho este camino más fácil.

1 ÍNDICE DE CONTENIDOS

1	ÍNDICE DE CONTENIDOS	1
2	ABREVIATURAS	7
3	RESUMEN / SUMMARY.....	11
3.1	RESUMEN	11
3.1.1	<i>Introducción</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Síntesis.....</i>	<i>13</i>
3.1.3	<i>Conclusiones</i>	<i>17</i>
3.2	SUMMARY	18
3.2.1	<i>Introduction.....</i>	<i>18</i>
3.2.2	<i>Synthesis.....</i>	<i>20</i>
3.2.3	<i>Conclusion.....</i>	<i>23</i>
4	INTRODUCCIÓN	25
4.1	BENEFICIOS DE LA LACTANCIA	25
4.1.1	<i>Recién nacido a término</i>	<i>25</i>
4.1.2	<i>Recién nacido prematuro.</i>	<i>29</i>
4.2	COMPOSICIÓN DE LA LECHE MATERNA.....	33
4.2.1	<i>Nutrientes.....</i>	<i>33</i>
4.2.2	<i>Microbiota de la leche materna.....</i>	<i>37</i>
4.2.3	<i>Influencias en la composición de la leche materna.....</i>	<i>39</i>
4.3	APOYO A LA LACTANCIA MATERNA.....	40
4.4	BANCO DE LECHE HUMANA.	44
4.4.1	<i>Visión en conjunto.....</i>	<i>44</i>
4.4.2	<i>Concepto de banco de leche humana</i>	<i>45</i>
4.4.3	<i>Importancia de la leche donada.....</i>	<i>47</i>
4.4.4	<i>Bancos de leche humana en España.....</i>	<i>49</i>
4.4.5	<i>Funcionamiento de un banco de leche humana.....</i>	<i>52</i>
4.4.6	<i>Limitaciones de la leche donada</i>	<i>64</i>

4.4.7	<i>Calidad y seguridad de la leche donada</i>	66
4.4.8	<i>Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre</i>	68
4.5	JUSTIFICACIÓN.....	72
4.5.1	<i>Justificación del objetivo 1</i>	73
4.5.2	<i>Justificación del objetivo 2</i>	74
4.5.3	<i>Justificación del objetivo 3</i>	75
5	OBJETIVOS.....	79
5.1	OBJETIVO PRINCIPAL.....	79
5.2	OBJETIVO 1	79
5.3	OBJETIVO 2	80
5.4	OBJETIVO 3	80
6	MATERIAL Y MÉTODOS.....	81
6.1	PRIMER ESTUDIO.....	81
6.1.1	<i>Muestra y criterios de inclusión.....</i>	81
6.1.2	<i>Diseño y recogida de datos</i>	86
6.1.3	<i>Análisis estadístico.....</i>	89
6.1.4	<i>Aspectos éticos y financiación del estudio</i>	90
6.2	SEGUNDO ESTUDIO	91
6.2.1	<i>Funcionamiento del Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre</i>	91
6.2.2	<i>Muestra y procedimientos.....</i>	92
6.2.3	<i>Análisis estadístico.....</i>	93
6.2.4	<i>Aspectos éticos y financiación del estudio</i>	95
6.3	TERCER ESTUDIO.....	95
6.3.1	<i>Muestra y criterios de inclusión.....</i>	96
6.3.2	<i>Asignación a los grupos de intervención</i>	97
6.3.3	<i>Procedimientos y recogida de datos.....</i>	97
6.3.4	<i>Variables del estudio.....</i>	99
6.3.5	<i>Análisis estadístico.....</i>	100
6.3.6	<i>Aspectos éticos y financiación del estudio</i>	101

7	RESULTADOS	103
7.1	PRIMER ESTUDIO.....	103
7.1.1	Número de participantes.....	103
7.1.2	Características generales de las donantes: resultados del cuestionario escrito.....	104
7.1.3	Características de las madres donantes: resultado del cuestionario telefónico.....	106
7.1.4	Análisis inferencial: relación entre el tiempo de donación y las características de las donantes y sus hijos	113
7.2	SEGUNDO ESTUDIO.....	116
7.2.1	Número de participantes.....	116
7.2.2	Características generales de las donantes.....	116
7.2.3	Características de los hijos de las madres donantes.....	117
7.2.4	Momento de inicio de la donacion.....	117
7.2.5	Volumen de leche humana donada.....	118
7.2.6	Análisis inferencial: relación entre el volumen de leche donada y las características de las donantes y sus hijos	119
7.3	TERCER ESTUDIO.....	124
7.3.1	Número de participantes.....	124
7.3.2	Características generales de las donantes y de sus hijos	124
7.3.3	Características de los sacaleches.....	125
7.3.4	Características de las extracciones.....	126
7.3.5	Tiempo de transporte hasta el banco de leche.....	127
7.3.6	Resultados microbiología. Descriptivo de microorganismos.....	127
7.3.7	Resultados de microbiología. Análisis inferencial	134
8	DISCUSIÓN.....	141
8.1	PRIMER ESTUDIO.....	141
8.2	SEGUNDO ESTUDIO.....	147
8.3	TERCER ESTUDIO.....	151
9	CONCLUSIONES	157

10 APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS	159
11 BIBLIOGRAFÍA	161
12 PUBLICACIONES	175
12.1 CARACTERÍSTICAS DE LAS MUJERES DONANTES DE UN BANCO DE LECHE MATERNA Y RELACIÓN CON EL TIEMPO DE DONACIÓN	175
12.2 DONOR MILK VOLUME AND CHARACTERISTICS OF DONORS AND THEIR CHILDREN	182
12.3 COMPARISON BETWEEN APPROACHES TO CLEAN BREAST PUMPS AND BACTERIAL CONTAMINATION OF HUMAN DONOR MILK	186
13 ÍNDICES	201
13.1 FIGURAS.....	201
13.2 TABLAS.....	202
14 ANEXOS.....	205
14.1 CUESTIONARIO ESCRITO	205
14.2 ENCUESTA TELEFÓNICA.....	209
14.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TERCER ESTUDIO	211
14.4 FOLLETO DE INSTRUCCIONES PARA DONANTES DE LECHE HUMANA.....	215
14.5 HOJA DE INSTRUCCIONES DE EXTRACCIÓN MANUAL	217
14.6 HOJA DE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SACALECHES (GRUPO1)	219
14.7 HOJA DE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SACALECHES (GRUPO2)	221
14.8 HOJA DE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SACALECHES (GRUPO 3)	223
14.9 HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE LA MUESTRA	225
14.10 TABLA DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS	227

14.11	CONSENTIMIENTO DE LAS REVISTAS PARA EL USO DE LOS	
	ARTÍCULOS EN LA TESIS	229
14.11.1	<i>Características de las mujeres donantes de un banco de leche</i>	
	<i>materna y relación con el tiempo de donación</i>	229
14.11.2	<i>Donor milk volume and characteristics of donors and their children</i>	
	<i>.....</i>	230
14.12	MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN	
	SALUD Y APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA.....	231
14.13	APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA DEL PROYECTO:	
	“CONTAMINACIÓN BACTERIANA Y RECOMENDACIONES DE	
	HIGIENE DE LAS PIEZAS DEL SACALECHES EN MADRES	
	DONANTES”	247

2 ABREVIATURAS

AEBLH: Asociación Española de Bancos de Leche Humana

AGPI-CL: Ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga

ANOVA: Análisis de la varianza

APPCC: Análisis de peligros y puntos críticos

BFHI: Baby-Friendly Hospital Initiative (Iniciativa Hospital Amigo de los Niños)

BRLMAMGU: Banco Regional de Leche Materna Aladina-MGU

DBP: Displasia broncopulmonar

DS: Desviación estándar

E. coli: *Escherichia coli*

EBPN: Extremadamente bajo peso al nacimiento

HTLV: Virus linfotrópico de células T del ser humano

IC: Intervalo de confianza

Ig: Inmunoglobulina

2. Abreviaturas

Gemma Sierra Colomina

M: Media

MALDI-TOF: Técnica de ionización suave utilizada en espectrometría de masas.

MBPN: Muy bajo peso al nacimiento

NEC: Enterocolitis necrotizante o necrosante

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

OMS: Organización mundial de la salud

P: Valor p

RI: Rango intercuartílico

RNBP: Recién nacido de bajo peso (< 2.500 g)

RNEBP: Recién nacido de extremado bajo peso (< 1.000 g).

RNMBP: Recién nacido de muy bajo peso (<1.500 g)

RNPT: Recién nacido prematuro

ROP: Retinopatía de la prematuridad

SGB: Estreptococo del grupo B (*Streptococcus agalactiae*)

S. aureus: *Staphylococcus aureus*

SCN: *Staphylococcus coagulasa negativo*

Spp: Especie

UCIN/NICU: Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales/Newborn Intensive Care Unit

UFC/ml: Unidades formadoras de colonias por mililitro

UNICEF: United Nations International Children's Emergency Fund (Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia)

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana

WHO: World Health Organization

3 RESUMEN / SUMMARY

3.1 RESUMEN

MUJERES DONANTES DE LECHE. CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN Y ESTUDIO DE LAS MEDIDAS DE HIGIENE PARA LA EXTRACCIÓN DE LECHE

3.1.1 INTRODUCCIÓN

La mejor alternativa para la alimentación del recién nacido a término enfermo y del prematuro, cuando la leche de su madre no está disponible, es la leche materna donada. Los beneficios demostrados de la alimentación de los niños prematuros con leche donada frente a las fórmulas artificiales son, a corto plazo, su protección frente a la enterocolitis necrosante, la infección nosocomial y una mejor tolerancia digestiva. A largo plazo presentan un mejor neurodesarrollo y un menor riesgo cardiovascular.

Por tanto, recoger el excedente de leche que tienen algunas mujeres y procesarlo en bancos de leche materna tiene un impacto importante en la salud de los niños. Los bancos de leche son centros especializados, responsables de la promoción y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento,

control de calidad y dispensación de la leche de madre donada a cualquier niño que la precise.

El procesamiento de la leche materna donada cada vez está más sistematizado y el obtener las donaciones es el primer paso en este proceso. Hasta la fecha, hay poco investigado sobre quién y por qué dona. Los resultados de los pocos estudios realizados dan información útil para incorporar nuevas donantes. No se ha identificado ningún estudio sobre las características de las madres donantes en España.

Así mismo, para un banco de leche humana es imprescindible que las madres donen el mayor volumen de leche. Una vez más y hasta donde podemos conocer, ningún trabajo publicado se ha interesado acerca del modo que las características de la donantes de leche y de sus hijos en España influyen en la cantidad de leche donada.

Por último, el procesamiento de la leche donada desde el momento en que la donante se la extrae hasta que lo reciben los recién nacidos ingresados tiene que ser muy cuidadoso para una mayor seguridad y calidad de esta. Una excesiva contaminación de la leche materna por una deficiente limpieza del sacaleches podría suponer un riesgo potencial (adquisición de infecciones) para los recién nacidos y mayor degradación de la leche con menor calidad de la misma. Por otro lado, es importante considerar que existe una flora microbiana

normal en la leche materna, que juega un papel muy importante en la colonización intestinal de los lactantes.

Hasta el momento, no existen estudios publicados sobre la mejor manera de limpiar las piezas del sacaleches lo que justifica que haya recomendaciones diferentes, en las guías de los bancos de leche y en las instrucciones de los fabricantes, basadas sobre todo en opiniones de expertos. Las recomendaciones de extracción para las donantes deberían estar fundamentadas en resultados de estudios y ser a la vez lo más sencillas posible pero garantizando la seguridad de la leche extraída.

3.1.2 SÍNTESIS

El objetivo del **primer estudio** fue describir las características demográficas de las donantes del Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre, proporcionar información sobre los factores que influyen o motivan a las madres donantes y relacionar las características de las mujeres donantes con el tiempo de donación.

Se realizó un estudio prospectivo desde la apertura del Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre en Diciembre del 2007 hasta Junio del 2010. 168 donantes, cumplimentaron un cuestionario escrito cuando iniciaron la donación. A 98 (58%) de ellas se les pasó una entrevista telefónica. La edad media fue $33,1 \pm 4,5$ años. El 27,9% vivían fuera de Madrid y un 21,4% eran

inmigrantes. El 23,8% tenían un empleo a jornada completa, 65,5% formación universitaria y 96,4% pareja estable. La principal razón para donar fue exceso de leche (77%) y querer ayudar a otras mujeres (75%). El 20% identificó el transporte de la leche hasta el banco como el principal obstáculo. Para el 62% la principal razón para terminar la donación fue el final de la lactancia. Se asocia a mayor tiempo de donación tener un hijo nacido a término, con peso mayor de 1.500 gramos, empezar pronto la donación tras el parto y la compatibilización de la donación con la situación laboral.

El objetivo del **segundo estudio** fue determinar si existe alguna asociación entre el volumen de leche donado y las características de las mujeres donantes y de sus hijos.

Se realizó un estudio prospectivo en el que se incluyó a todas las donantes aceptadas en el Banco de Leche desde 1 de Enero del 2009 hasta 31 de Abril 2013 que hubiesen terminado la donación. Las variables sociales y demográficas se obtuvieron del cuestionario escrito y el volumen de leche donada de la base de datos del banco de leche. Se incluyeron un total de 415 donaciones de 391 mujeres. La mediana del volumen de leche donada entregado fue de 3,1 litros (rango intercuartílico: 1,3-8,3). En el modelo de regresión, las mujeres que habían sido donantes previamente donaban significativamente más leche que aquellas que donaban por primera vez. De manera similar, a una

menor edad gestacional al nacimiento del lactante y cuanto más precozmente se inició la donación tras el parto, se objetivó un mayor volumen de leche donada.

El objetivo de nuestro **tercer estudio** fue comparar la contaminación bacteriana según distintos métodos de limpieza de las piezas del sacaleches. Para ello se realizó un pequeño ensayo clínico en el que se incluyeron desde Febrero a Julio del 2015, 15 donantes, 5 en cada uno de los grupos de limpieza del sacaleches (grupo 1 limpieza con agua y jabón, grupo 2 limpieza con agua y jabón y esterilización una vez al día y grupo 3 esterilización antes de cada uso). Cada donante entregó una muestra manual y 4 muestras siguiendo las instrucciones de limpieza del sacaleches que se le habían asignado. Estas muestras se cultivaron en agar sangre y agar McConkey. Si había dudas con la identificación de los cultivos se empleaba la espectrometría de masas (MALDI-TOF). Se recogieron los recuentos bacterianos totales y desglosados por grupos de microorganismos. Como las donantes del grupo 3 únicamente realizaban una extracción al día o a días alternos, sólo esterilizaron las piezas del sacaleches una vez al día igual que en el grupo 2. Por tanto, estos dos grupos se analizaron en conjunto. Finalmente el grupo 1 quedó con 5 donantes (lavado de las piezas con agua y jabón) y el grupo 2-3 con 10 donantes (esterilización de las piezas una vez al día antes de la extracción). Se obtuvieron 75 muestras en total. Cinco muestras se extraviaron.

El perfil de la donante correspondía a una mujer española (93,3%) con una mediana de edad de 31 años (rango intercuartílico: 27-36). No existieron diferencias significativas con respecto a los datos demográficos (país de origen, hospital del parto, edad del hijo, edad gestacional y peso al nacimiento) entre los diferentes grupos de intervención excepto en la edad materna (Grupo 1; Media: $34,20 \pm 3,5$ años, Grupo 2-3; Media: $31,40 \pm 4,41$ años, $P = 0,0047$). En cuanto a las extracciones, 69% (49/71) se realizaron en casa, 17% (12/71) en el trabajo y 14,1% (10/71) en el banco de leche. La mediana de tiempo de transporte fue de 22,5 minutos (Rango intercuartílico: 15-30).

No hubo correlación entre el tiempo de transporte y el crecimiento bacteriano. No hubo diferencias significativas en la variación del recuento microbiano a lo largo del tiempo (ANOVA para medias apareadas) ni en el análisis bivariante por tipo de extracción (manual versus sacaleches). En el análisis por medias no ajustado para los grupos de intervención se observó que en el grupo 2-3 el recuento de enterobacterias ($P < 0,001$) y *Candida parapsilosis* ($P = 0,002$) era significativamente menor, mientras que el recuento de gérmenes gram positivos ($P = 0,01$) y de *Staphylococcus coagulasa negativo* era significativamente mayor ($P = 0,02$). Se realizó un modelo trifactorial de efectos mixtos ajustado por donante, grupo de intervención y tipo de extracción de la muestra (manual o sacaleches). Se encontraron diferencias significativas en el recuento de gram negativos ($P = 0,03$), *Candida parapsilosis* ($P = 0,0066$) y

enterobacterias ($P= 0,0002$) que dependían solo de la donante y no influía ni el tipo de limpieza ni la forma de extracción.

3.1.3 CONCLUSIONES

El perfil más común de la donante del Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre es una mujer joven, universitaria y con pareja estable. El tener un recién nacido a término, el iniciar antes la donación tras el parto y la compatibilización de la situación laboral con la donación incrementa el tiempo de donación. Recoger la leche en domicilio facilitaría la donación a las mujeres.

Las mujeres que han sido donantes previamente donan significativamente más leche. Así mismo, a menor edad gestacional del recién nacido y cuanto más precozmente se inició la donación tras el parto, se objetiva un mayor volumen de leche donada.

No se han identificado diferencias en relación al crecimiento bacteriano de la leche según el método de limpieza del sacaleches y parece que el factor que influye fundamentalmente es la donante en sí misma.

3.2 SUMMARY

BREAST MILK DONORS. CHARACTERIZATION OF THE POPULATION AND STUDY OF THE DIFFERENT HYGIENE MEASURES FOR MILK EXPRESSION.

3.2.1 INTRODUCTION

The best alternative for feeding preterm infants and other newborns suffering from diverse medical problems when their mother's milk is not available is donor human milk. The short-term benefits of feeding preterm infants with donor breast milk versus infant formula are protection against necrotizing enterocolitis and nosocomial infection and a better digestive tolerance. The long-term advantages are a better neurodevelopment and a lower cardiovascular risk.

Therefore, collecting the surplus human milk and processing it in human milk banks has a major impact on the health of preterm and sick newborns. Milk banks are specialized centers for the promotion and support of breastfeeding and they collect, process, control its quality and dispense donor breast milk to any child who needs it.

The processing of donor breast milk is increasingly systematized and getting donations is the first step in this process. To date, little is known

regarding who donates and why. The results of the few studies done provide useful information for the recruitment of new donors. No study on the characteristics of the human milk donors in Spain has been identified.

Also, it is essential for human milk banks that donors donate the greatest volume of milk. Once again and, as far as we know, there is no published work regarding the effect the characteristics of donors and their children may have on the volume of donor milk delivered to a human milk bank in Spain.

Finally, donor milk processing, from its extraction up until the admitted newborns receive it, has to be very careful for greater safety and quality. An excessive contamination of the breast milk results in a potential risk of transmission of pathogens to the newborn infants and in a greater degradation of its quality. On the other hand, milk is not sterile. There is a normal microbiota in human milk playing an important role on the intestinal colonization of infants.

To date, there are no published studies evaluating what the best approach is to minimize bacterial contamination, which explains why human milk banks around the world, as well as manufacturers' guidelines, have established different recommendations to clean breast pump parts, mainly based on expert's opinions. Recommendations for donor milk extraction should be based on scientific evidence and be as simple as possible, while ensuring the safety of expressed milk.

3.2.2 SYNTHESIS

The objective of the **first study** was to describe the characteristics of the donors from the Human Milk Bank of the Hospital Universitario Doce de Octubre, to provide information on the factors that influence or motivate mothers to donate and to associate these variables with the length of donation.

This was a prospective study conducted since the opening of the Human Milk Bank of the Hospital Universitario Doce de Octubre in December 2007 until June 2010. 168 mothers answered the written questionnaire when they agreed to become donors. 98 (58%) responded to the telephone interview. The mean age was 33.1 ± 4.5 years. Of the total, 27.9% lived outside Madrid and 21.4% were immigrants, with 23.8% working full time, 65.5% had a university education, and 96.4% had a stable partner. The main reasons for donating were having too much milk (77%) and to help others (75%). The main obstacle was transportation to the Human Milk Bank for 20% of the donors, and for 62% the main reason for terminating donation was reaching the end of lactation. A longer donation was associated with: having a term newborn, with birth weight over 1500 grams, starting donating early after delivery and reconciling the donation with the work situation.

The **second study** aimed to determine the relationship between the volume of human milk delivered and different social and demographic variables of donors and their infants. We included donors accepted at the Human Milk

Bank of the Hospital Universitario Doce de Octubre from January 1st, 2009 until April 31st, 2013, and who had finished their donation. Data of social and demographic characteristics of the donors and their children, and the total volume of donor human milk given were obtained from the human milk bank database. A total of 415 donations from 391 women were included. The median volume of milk delivered was 3.1 liters (interquartile range: 1.3–8.3). In the linear regression model, previous donors, smaller gestational age of children, and the start of donation at earlier stages of lactation were associated with a larger quantity of donor human milk.

The **third study** was a blind, randomized clinical trial to compare the bacterial contamination of donor human milk following different approaches to clean the breast pump. Prospective data were collected from the Human Milk Bank of the Hospital Universitario Doce de Octubre between February and July 2015. A total of 15 breast milk donors were included in the study, 5 in each intervention group (group 1 consisted in washing with soap and water only after each use; group 2 in washing with soap and water after each use and sterilizing once a day with a microwave sterilizing bag; and group 3 consisted in sterilizing before each use with a microwave sterilizing bag). A manually expressed sample and 4 breast-pump expressed samples, following cleaning group instructions, were collected from each donor. Samples were cultivated in blood agar and McConkey agar media. A mass spectrometry (MALDI-TOF) was used in case of doubt in the identification of cultures. The total bacterial count, broken down by

microorganisms, was collected. Since donors from group 3 only performed the expression once a day or on alternate days, they only sterilized the breast pump parts once a day, similar to that in group 2. For this reason, data from groups 2 and 3 were pooled into a group. Therefore, the group 1 included 5 donors and involved washing of the parts with soap and water, whereas the group 2-3 included 10 donors and involved the sterilizing of the parts once a day before the expression. A total of 75 milk samples were collected; 5 were lost.

The profile of the donor was a Spanish woman (93.3%) with a median age of 31 years (interquartile range: 27–36). No significant differences between intervention groups were found regarding demographic data (home country, hospital where delivery occurred, age of the infant, gestational age, and weight at birth) with the exception of mean age of the mother (group 1; Mean: 34.20 ± 3.50 years versus group 2-3; Mean: 31.40 ± 4.41 years, $P = 0.0047$). Regarding milk expressions, 69% (49/71) were done at home, 17% (12/71) at the work, and 14.1% (10/71) at the Human Milk Bank. The median transport time was 22.5 minutes (interquartile range: 15–30).

There was no correlation between transport time and bacterial growth. No significant differences were found regarding bacterial count variation over time or in the bivariate analysis by type of sample (manual or breast pump). In the unadjusted analysis by media regarding the intervention group (group 1 versus group 2-3) the count of enterobacteriae ($P < 0.001$) and *Candida*

parapsilosis ($P= 0.002$) was significantly lower in group 2-3 than in group 1. The count of gram-positive ($P= 0.01$) and *Staphylococcus coagulase negative* ($P= 0.02$) was significantly higher in group 2-3 than in group 1. A linear regression model was estimated adjusting by intervention group, type of sample, and donor. Significant differences were found regarding the count of gram-negative ($P= 0.03$), *Candida parapsilosis* ($P= 0.0066$), and enterobacteriae ($P= 0.0002$), depending only on the donor, and not on the type of sample or intervention group.

3.2.3 CONCLUSION

The most common donor profile of the Human Milk Bank of the Hospital Universitario Doce de Octubre was a young woman, with a university education and a stable partner. Having a term new born, starting donating early after delivery and the conciliation with work was associated with longer donations. Milk pick-up at home would have made donation easier.

Previous donors, smaller gestational age of children, and the start of donation at earlier stages of lactation were associated with a larger quantity of milk donated to the human milk bank.

This small-scale trial did not identify differences in bacterial growth based on the different approaches to cleaning the breast pump. The most influential factor seemed to be the donor herself.

4 INTRODUCCIÓN

4.1 BENEFICIOS DE LA LACTANCIA

4.1.1 RECIÉN NACIDO A TÉRMINO

La leche materna es el mejor alimento para el lactante durante los primeros meses de vida. Cubre las necesidades nutricionales para su adecuado crecimiento y desarrollo físico y desde el punto de vista emocional le asegura el establecimiento de un buen vínculo madre-hijo y una adecuada relación de apego seguro con su madre, ambos esenciales para un correcto desarrollo como persona independiente y segura (1-4).

La superioridad de la leche materna sobre cualquier otro alimento (leche de fórmula artificial) para la nutrición y desarrollo del bebé durante los primeros meses de vida ha quedado demostrada en numerosos estudios científicos, que señalan un mayor riesgo de numerosos problemas de salud en los niños no alimentados con leche materna, entre los que cabe resaltar mayor riesgo de padecer infecciones gastrointestinales, respiratorias y urinarias y de que estas sean más graves y ocasionen ingresos hospitalarios (5-7). A largo plazo los niños no amamantados padecen con más frecuencia dermatitis atópica (8, 9), alergia (9), asma (10-12), obesidad (13), diabetes mellitus (14) y cáncer (15). Además los niños con lactancia materna tienen menos riesgo de muerte súbita del lactante

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

(16) y de muerte durante el primer año de vida. Los lactantes no alimentados al pecho presentan peores resultados en los test de inteligencia (17) y tienen un riesgo más elevado de padecer hiperactividad, ansiedad y depresión, así como de sufrir maltrato infantil (18).

Kramer y cols (**PROBIT study**)(19, 20) realizaron un ensayo clínico que aporta una información muy válida sobre el efecto protector frente a las infecciones y el crecimiento. Estos autores aleatorizaron las maternidades de Bielorrusia para recibir o no una intervención encaminada a la promoción de la lactancia materna. Con esta actividad consiguieron incrementar el número de madres lactantes y la duración de la lactancia materna de forma significativa en los hospitales en los que se realizó la tarea de promoción de la lactancia materna. Posteriormente compararon la evolución de los niños de los hospitales con promoción de lactancia (que se han lactado con más frecuencia y durante más tiempo) frente a los niños nacidos en hospitales que no recibieron promoción de lactancia (menos frecuencia de lactancia y durante menos tiempo). Las poblaciones que atendían los hospitales con o sin promoción eran idénticas en relación a los niveles educativos, económicos, estado de salud, edad materna, etc.

Estos autores demostraron que los niños de los hospitales que recibieron promoción de lactancia materna y que por tanto se amamantaron con mayor frecuencia y durante más tiempo, tuvieron un riesgo disminuido para contraer

infecciones gastrointestinales (Odds Ratio: 0,6; IC: 0,4-0,9) y eczema atópico (Odds Ratio: 0,54; IC: 0,3-0,9). Estudios posteriores al de Kramer (19), con diferente metodología, han venido a corroborar los hallazgos de este autor (5, 6).

Además Kramer demostró que la iniciativa hospital amigo de los niños (BFHI-Unicef) aumenta la duración de la lactancia (19,7% versus 11,4% a los 12 meses, $P < 0,001$) y su exclusividad (43,3% versus 6,4% a los 3 meses, $P < 0,001$).

Los niños que recibieron promoción de lactancia materna presentaron en la edad escolar un mayor cociente intelectual (21) pero no encontraron diferencias significativas en el índice masa corporal, en la tensión arterial, en la obesidad o en el riesgo de síndrome metabólico a los 11 años ni en la salud dental a los 6 años (22-24).

Se ha visto que la lactancia materna modifica significativamente el sistema inmune. La dieta tiene una fuerte influencia en la microbiota intestinal en los seres humanos y en los animales. Se requiere la colonización microbiana para el desarrollo normal del sistema inmunológico y dependiendo de la dieta existe diferenciación de ciertos tipos de células inmunes. En animales (25) se ha comprobado que según el lactante sea alimentado con fórmula artificial o lactancia materna se desarrollan diferentes competencias del sistema inmune, y estas diferencias se mantienen hasta al menos seis meses después del destete. Estos hallazgos podrían explicar la variación en la susceptibilidad humana a ciertas enfermedades con base inmunológica, así como la protección contra

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

ciertas enfermedades infecciosas en relación con el tipo de alimentación que se recibió durante los primeros meses de la vida.

La superioridad de la leche materna viene determinada por su composición (26), que se adapta a las necesidades del lactante y varía a lo largo de la lactancia, a lo largo del día, e incluso a lo largo de cada toma. El calostro es la primera leche, es más amarillenta contiene gran cantidad de proteínas e inmunoglobulinas y aporta gran cantidad de calorías en pequeño volumen. Es el alimento ideal para los primeros días, ya que el tamaño del estómago del bebé es pequeño y necesita realizar tomas frecuentes de poca cantidad. La composición de la leche también cambia durante la toma. En la primera parte de la toma, la leche contiene más agua y azúcar, así satisface la sed del bebé. Después, aumenta gradualmente, su contenido en grasa, aportando más calorías que sacian a la criatura.

Parte de los efectos beneficiosos que la lactancia materna ejerce sobre el desarrollo psicomotor del bebé no están relacionados directamente con la composición de la leche sino con el acto de amamantar que conlleva una proximidad y contacto estrecho y frecuente madre-hijo. La succión directa del pecho materno provoca en la madre la síntesis de hormonas como la oxitocina (27) y la prolactina y disminuye la hormona adrenocorticotropa y el cortisol (28), todo lo cual establece un vínculo especial que se traduce en niños más

equilibrados psicológicamente (29-31) y con menos problemas de conducta e hiperactividad (32).

Por todas estas razones y de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (3), la Academia Americana de Pediatría (AAP) (2) y el Comité de Lactancia de la Asociación Española de Pediatría (33) se recomienda la alimentación exclusiva al pecho durante los primeros 6 meses de vida del niño y continuar con el amamantamiento junto con otros alimentos que complementen la alimentación hasta el primer año de vida, mientras madre e hijo lo deseen.

4.1.2 RECIÉN NACIDO PREMATURO.

Al igual que en el niño a término en el recién nacido prematuro múltiples estudios demuestran que la lactancia materna reduce el riesgo de morbilidad a corto y a largo plazo (34-36).

Se ha demostrado que la lactancia materna exclusiva en los recién nacidos prematuros disminuye:

- La enterocolitis necrotizante (NEC). Se ha objetivado (37) que una alimentación enteral que contenga más del 50% de leche materna en los primeros 14 días de vida en los recién nacidos prematuros (RNPT) con extremado bajo peso al nacimiento (EBPN) se asocia con un riesgo 6 veces menor de NEC. Además en otro estudio (38) se demostró que el riesgo de NEC o muerte después de los 14 días se reducía en un 0.83

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

(IC 0,72, 0,96) por cada aumento del 10% en la proporción de leche materna sobre el aporte nutricional total y que cada incremento de 100ml/kg en la ingesta de leche materna en los primeros 14 días se asociaba con una disminución del riesgo de NEC o muerte (Hazard Ratio: 0.87; IC: 0,77-0,97).

- La intolerancia digestiva a la alimentación enteral. En el estudio prospectivo de cohortes de Sisk (39) para RNPT que pesaron menos o 1250 gramos, se consiguieron aportes enterales totales 4,5-5 días antes, en aquellos RNPT en los que la alimentación contenía por lo menos 50% de leche materna. Park (40) demostró que en aquellos prematuros extremos (edad gestacional menor a 28 semanas) se alcanzaba antes, con lactancia materna la alimentación enteral completa por boca que con fórmula artificial.
- La displasia broncopulmonar. La displasia broncopulmonar junto a otras complicaciones de la prematuridad se conocen como enfermedades secundarias a estrés oxidativo y una de las principales medidas terapéuticas para mejorar el estado antioxidante de los recién nacidos prematuros es la lactancia materna (41).
- Las infecciones nosocomiales. En un estudio prospectivo (42) de 119 RNPT con muy bajo peso al nacimiento (MBPN) se demostró que una ingesta diaria de al menos 50ml/kg de leche materna hasta la cuarta semana de vida disminuía la tasa de sepsis tardía. Otro trabajo Noruego (43) objetivó que una alimentación enteral completa precoz

con leche materna reducía significativamente el riesgo de sepsis tardía en los recién nacidos prematuros extremos.

- La retinopatía del prematuro (ROP) La alimentación con leche materna en los RNPT de MBPN se asocia a menor incidencia de ROP en comparación con una dieta exclusiva con fórmula, ajustando por posibles factores de confusión (44).
- El retraso neurocognitivo y la rehospitalización tras el alta. En los estudios realizados por Vohr (45, 46) en RNPT con EBPB, el aumento de volumen de leche materna ingerida se asociaba con una mayor puntuación en el Índice de Desarrollo Mental y de comportamiento emocional de Bayley. No hubo diferencias en los parámetros de crecimiento o parálisis cerebral. Por cada aumento de 10 ml/kg al día de leche materna, el Índice de Desarrollo Mental aumentaba en 0,59 puntos, el Índice de Desarrollo Psicomotor en 0,56 puntos y la puntuación total en el percentil de comportamiento en 0,99 puntos a los 30 meses. El riesgo de rehospitalización después del alta disminuía en un 5%.
- Menor riesgo cardiovascular (47, 48). La lactancia materna se asocia con mejor perfil lipídico y menores cifras de tensión arterial en la adolescencia.

La evidencia disponible sugiere que los componentes de la leche humana proporcionan protección-morbilidad específica a través de diferentes

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

mecanismos durante los diferentes períodos de exposición en la hospitalización UCIN (49). Estos mecanismos incluyen componentes específicos de la leche humana que no están presentes en la leche de otros mamíferos, como la cantidad y calidad de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (50) y proteínas digeribles (51), y el extraordinario número de oligosacáridos (52) y sustancias antioxidantes (53).

La leche materna también contiene múltiples líneas de células madre indiferenciadas. Se está estudiando el efecto que pueden tener estas células en la salud del individuo en nuevas terapias regenerativas y tratamientos (54, 55). Asimismo aporta factores inmunológicos, anti-infecciosos, anti-inflamatorios que complementan las necesidades nutricionales y de protección del niño (26, 56, 57).

Por otro lado se está estudiando la repercusión que tiene la leche materna en una adecuada activación del sistema inmune (58) y como la presencia de productos de origen bovino, no solamente la ausencia de alimentación con leche humana afecta negativamente a la permeabilidad y la colonización intestinal (59) haciendo que la relación entre la alimentación con leche humana y las morbilidades aún sea más compleja.

Además de la composición de la leche humana es importante lo que implica la lactancia materna emocionalmente. El ambiente al que se somete al feto dentro del útero, al bebé en su nacimiento y la alimentación al nacer y en

los primeros años de vida, tiene consecuencias en el desarrollo físico y mental del individuo (60).

4.2 COMPOSICIÓN DE LA LECHE MATERNA

El que la composición de la leche materna (26) se ajuste en cada momento a las necesidades del lactante hace que este fluido sea tan especial.

4.2.1 NUTRIENTES

4.2.1.1 FACTORES BIOACTIVOS

La razón por la que leche materna contiene muchos factores antimicrobianos e inmunomoduladores (61-63) es compensar las deficiencias del sistema inmune neonatal e impedir la translocación de los patógenos a través del tracto gastrointestinal (64). Se ha observado que los lactantes con lactancia materna tienen una microbiota intestinal más estable y menos diversa que aquellos alimentados con fórmulas artificiales (65). Esto puede deberse a los cambios a nivel de la mucosa intestinal que producen las sustancias bioactivas de la leche materna. Por ejemplo, se ha demostrado la bioactividad de la leche materna, en un estudio de células epiteliales en las heces de lactantes (66). Este estudio mostró que la expresión génica en el intestino neonatal está influenciada por la lactancia materna, con diferente expresión según el tipo de alimentación

en genes que regulan la proliferación, diferenciación y la función de barrera intestinal.

Algunos de los componentes bioactivos de la leche materna son: antioxidantes, interleucinas (1, 6, 8 y 10), el factor de crecimiento transformante, inhibidores de la secreción de la proteasa leucocitaria y la defensina tipo 1. La leche materna también contiene factores que median la diferenciación y el crecimiento de células B como son las moléculas tipo 1 de adhesión vascular e intracelular, las selectinas o el CD14. Otros factores bioactivos se describen en los siguientes apartados según al grupo de macronutrientes al que pertenezcan.

4.2.1.2 LÍPIDOS

Son la fuente más importante de energía, contribuyendo al 40-55% del total de energía de la leche materna (67). La mayoría son triglicéridos (98%). El resto de lípidos son: dicacilglicéridos, monoglicéridos, ácidos grasos libres, fosfolípidos y colesterol.

En los acilglicéridos de la leche materna los ácidos grasos ocupan una posición en la cadena de glicerina muy conservada. Esta preferencia de localización de determinados ácidos grasos en la molécula de glicerol no se ha podido reproducir en ninguna fórmula artificial y se ha visto que influye en el perfil de lípidos posterior (68).

Entre los esfingolípidos que contiene la leche materna, la esfingomielina (69) es especialmente importante en la mielinización y ha demostrado mejorar el neurodesarrollo de los recién nacidos de bajo peso para la edad gestacional (70).

Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPI-CL) constituyen el 2% del total de ácidos grasos que contiene la leche materna. La ingesta adecuada de AGPI-CL durante el embarazo y los primeros meses de vida puede influir de forma positiva sobre la salud materna, la salud fetal y del niño y particularmente, en el neurodesarrollo, en el sistema inmune y en el desarrollo visual (71-73).

En cuanto a los ácidos grasos de cadena corta, estos son importantes para la maduración del tracto gastrointestinal del recién nacido y como fuente de energía. In vitro se ha demostrado que los lípidos de la leche materna son capaces de inactivar algunos patógenos como el *Streptococcus agalactiae* (SGB), especialmente los monoglicéridos de cadena media.

4.2.1.3 **PROTEÍNAS**

La leche materna contiene alrededor de 400 proteínas que realizan una gran variedad de funciones: nutrición, actividades antimicrobianas e inmunomoduladoras, así como estimular la absorción de los nutrientes (51). Se clasifican en 3 grupos: proteínas del suero, caseína o mucinas.

La leche materna es la leche de mamífero con menor cantidad de caseína (13%) cómo corresponde al crecimiento lento del ser humano.

4.2.1.4 NITRÓGENO NO PROTEICO

Son moléculas cómo la urea, la creatinina o los nucleótidos. Esta fracción de la leche materna poco estudiada contiene muchas moléculas bioactivas que participan como los nucleótidos en actividades enzimáticas, en la maduración del intestino o el desarrollo de la microbiota y el sistema inmune.

4.2.1.5 INMUNOGLOBULINAS

Las inmunoglobulinas están presentes en gran cantidad sobre todo al inicio de la lactancia en forma de IgA. La disminución de inmunoglobulinas en la leche materna refleja una maduración en el sistema inmune del lactante. Muchas clases de inmunoglobulinas parece que protegen contra la infección por SGB.

4.2.1.6 CARBOHIDRATOS

El carbohidrato más abundante en la leche materna es la lactosa. En relación con otras especies, la lactosa se encuentra en mayor cantidad en la leche del ser humano probablemente por la gran cantidad de energía que necesita el cerebro.

Los oligosacáridos (52) también constituyen una fracción importante de los carbohidratos (tercer componente en cantidad de la leche materna). Éstos son indigeribles por el lactante pero su función es nutrir la microbiota intestinal. Actúan como moduladores inmunes, induciendo la diferenciación y la apoptosis de las células intestinales así como actuando en la diferenciación de las células T. Además protegen al niño contra las infecciones, actuando como receptores de patógenos análogos a los de las células epiteliales, evitando que los microorganismos se adhieran a éstas.

4.2.2 MICROBIOTA DE LA LECHE MATERNA

Hasta ahora, hay pocos análisis microbiológicos de la leche humana. Ocasionalmente, se ha procedido a la detección y la identificación de bacterias potencialmente patógenas en leche almacenada en bancos, en casos de mastitis o en infecciones neonatales humanas; sin embargo, todavía son muy escasos los estudios sobre la microbiología de la leche humana obtenida de mujeres sanas.

Los datos disponibles hasta la fecha indican que, entre las bacterias que se aíslan con mayor frecuencia, destacan diversas especies de los géneros *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Lactococcus*, *Lactobacillus*, *Weissella* y *Leuconostoc* (74).

Por especies, destaca *Staphylococcus epidermidis* tanto en distribución (se encuentra en prácticamente el 100% de las mujeres lactantes sanas) como en

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

lo que respecta a su concentración en dicho fluido (superior a 10^3 unidades formadoras de colonias/mililitro). Por tanto, no es casualidad que en los últimos años se esté poniendo de manifiesto que la presencia de esta especie sea una característica diferencial de las heces de lactantes (75). Por otra parte, recientemente se ha confirmado que la concentración de lactobacilos y enterococos es significativamente más elevada en la microbiota de lactantes que en la de niños alimentados con fórmulas (76). La aplicación de métodos moleculares que no requieren el cultivo de los microorganismos ha confirmado que la leche materna es una buena fuente de estafilococos, estreptococos y bacterias lácticas (77), pero además ha mostrado que algunas bacterias gram negativas, como *Escherichia Coli*, también están ampliamente difundidas en la leche humana. Esta última aparece como una de las primeras especies que colonizan el intestino neonatal (78).

El número de especies bacterianas existentes en la leche de mujeres sanas parece ser bajo (79). A pesar de ello, existe una gran variabilidad interindividual, de tal manera que la leche de cada mujer tiene una composición bacteriana única, de forma análoga a lo que sucede con la microbiota intestinal de niños y adultos. La presencia de una microbiota mucho más diversa coincide precisamente con el inicio del destete (78). La microbiota intestinal infantil está profundamente influenciada por la dieta. Es probable que este hecho sea el principal responsable de las diferencias observadas entre la microbiota intestinal

de los niños que reciben lactancia materna y la de los alimentados con fórmulas infantiles (62, 80).

4.2.3 INFLUENCIAS EN LA COMPOSICIÓN DE LA LECHE MATERNA.

Cómo hemos referido previamente la composición de la leche materna es muy compleja ya que cambia con el momento del día, con la edad del lactante y con muchos otros factores.

El calostro tiene grandes concentraciones de proteínas del suero mientras que la caseína es casi indetectable. Contiene poca cantidad de grasas y carbohidratos y muchos componentes con actividad biológica de gran importancia: inmunoglobulinas, oligosacáridos y factores de crecimiento. Todo esto sugiere que la principal función del calostro no es la nutricional si no la inmunológica. Según aumenta la edad del lactante el contenido en proteínas va disminuyendo y el de lípidos y carbohidratos aumentando.

También cambia la leche al inicio de la toma con mayor contenido de carbohidratos con respecto al final, que contiene más grasas y a lo largo del día, con un pico de grasas al mediodía.

Otros factores que influyen en la composición de la leche son la edad materna, la dieta y la etnia.

4.3 APOYO A LA LACTANCIA MATERNA

La lactancia materna aporta beneficios para la madre y el niño en países en desarrollo y países industrializados. La Asociación Española de Pediatría (33), Academia Americana de Pediatría (2), OMS/ UNICEF (3, 4) y muchos otros organismos nacionales e internacionales de salud, reafirman tras la evidencia científica acumulada, la recomendación de lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses seguido de lactancia materna como base de la alimentación pero acompañada de alimentos complementarios hasta el primer año de vida o más de acuerdo a los deseos de la madre y del niño.

Se ha visto que la lactancia materna es la mayor intervención coste-efectiva sobre la salud física y psíquica del individuo, tenemos que decir que la lactancia materna tiene que ser un objetivo principal de salud pública, la única norma en la alimentación infantil y no un estilo de vida de las familias (3, 7, 81, 82).

Cualquier intervención que ayude a su inicio y mantenimiento a lo largo de esos primeros años, merece ser respaldada por todos, por la Organización Mundial de la salud, UNICEF, el Sistema Nacional de Salud, por las instituciones sanitarias, por los profesionales sanitarios, por los medios de comunicación, por las redes sociales, en las empresas, los trabajos, en la calle, en la familia, por las mujeres, y por supuesto por las madres, que con el apoyo de todos, podrán llevar a cabo algo que nadie más puede hacer por ellas (83).

El profesional sanitario debe tener conocimientos extensos sobre la fisiología, ventajas, técnica y manejo clínico del niño amamantado al pecho. Los padres deben ser informados desde la etapa prenatal. Se debería disponer de documentos escritos sobre las ventajas, la técnica y el mantenimiento de la lactancia y poder aconsejar sobre: las formas de extraerse la leche, la posibilidad de comprar o alquilar sacaleches y cómo se puede conservar y transportar la leche de madre con seguridad. Se debería apoyar las iniciativas que promuevan alianzas entre los profesionales sanitarios y los grupos de apoyo a la lactancia materna y asegurarse de que la madre conoce los derechos laborales que tienen como objetivo facilitar la lactancia.

Además el pediatra de atención primaria debe conocer y estimular las iniciativas de la maternidad de referencia, en relación con la lactancia. Debe comunicar a los pediatras hospitalarios las deficiencias que refieren las madres o que detecte él mismo, en relación con la promoción de la lactancia en la maternidad. Sería aconsejable que participara activamente en el cumplimiento de los diez pasos de la iniciativa hacia una “Feliz Lactancia Natural” (84). La OMS y UNICEF lanzaron en 1992 la “Iniciativa Hospitales Amigos de los Niños” (IHAN) con el fin de fortalecer las prácticas de las maternidades para el apoyo de la lactancia materna. La base de la iniciativa son los diez pasos hacia una “Feliz Lactancia Natural” que se describen en la declaración conjunta de la OMS y UNICEF titulada “Protecting, Promoting and Supporting Breastfeeding” (4).

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

La IHAN-Unicef (Iniciativa para la Humanización de la Atención al Nacimiento y la lactancia) es la mejor estrategia para la promoción de la lactancia materna en las plantas de maternidad (85). Posteriormente se ha hecho una adaptación de las recomendaciones generales para la Unidad Neonatal, lo que se ha llamado Neo-IHAN y que está a punto de entrar en vigor (86). A los diez pasos de la IHAN se han añadido tres principios que los adaptan a los requerimientos del bebé y los niños que están en la Unidad Neonatal. Son los siguientes (87):

- Individualizar el apoyo a la madre por parte de los profesionales.
- Proporcionar Cuidados Centrados en la Familia en la Unidad Neonatal, facilitándoles su estancia.
- Garantizar la continuidad de la atención, desde el periodo prenatal hasta después del alta, por el sistema de salud.

Cuando la leche de la propia madre no está disponible, la mejor opción es la leche humana donada pasteurizada (88). Los beneficios de la leche donada con respecto a la fórmula, sus características y el procedimiento para obtenerla se verá con más detalle en el próximo capítulo.

Las razones médicas aceptadas para ofrecer sustitutos de la leche humana están publicadas por la OMS y UNICEF en el Código de Comercialización de los sustitutos de la leche materna (89). De acuerdo con este Código, se debe evitar la distribución de material a las madres que publicite sustitutos de la leche

materna o recomendaciones sobre prácticas de alimentación inapropiadas. De todos modos, a los padres de niños que están alimentados con fórmulas artificiales, deben ser informados de forma individualizada sobre cómo prepararlas y ofrecerlas.

Para terminar este capítulo decir que:

“Si se dispusiera de una nueva vacuna que pudiera prevenir un millón de muertes al año y además fuera barata, segura, se administrara oralmente y no requiriera la cadena del frío, su aplicación pasaría a ser de inmediato un imperativo en salud pública. La lactancia materna puede hacer esto y más, pero requiere su propia “cadena cálida” de apoyo –las madres precisan apoyo para sentirse seguras de que pueden amamantar y necesitan que se les muestre como hacerlo- necesitan que se les proteja de todas las prácticas que ponen en peligro la lactancia. Si esta “cadena cálida” se ha perdido en la cultura o si no existe, entonces deben ser los servicios de salud quienes proporcionen el apoyo” (90).

4.4 BANCO DE LECHE HUMANA.

4.4.1 VISIÓN EN CONJUNTO

OMS:

“.....la leche humana es el alimento de elección durante los 6 primeros meses de la vida para todos los niños, incluidos los prematuros, los gemelos y los niños enfermos salvo rarísimas excepciones y se debería prolongar al menos durante todo el primer año y más allá de dicha edad si lo desean tanto la madre como el niño...”(4)

“.....cuando no se disponga de leche de la propia madre, la leche pasteurizada de madres donantes seleccionadas es la mejor opción para la alimentación de los niños, sobre todo si se trata de niños enfermos o de alto riesgo...”(91)

Todos los recién nacidos tienen la posibilidad de beneficiarse de la leche materna pero alguno de ellos no son capaces de lactar al nacimiento. Por ejemplo, los prematuros extremos y los recién nacido enfermos. Es decir, aquellos que se beneficiarían más de las propiedades de la leche materna son aquellos que más dificultades pueden tener en obtenerla. Para estos neonatos la leche de su madre es la primera opción pero si esto no es posible, la leche donada es el alimento de elección (88, 92).

Los bancos de leche humana requieren leche destinada a la donación y no pueden existir sin una cultura de apoyo a la lactancia. Por ello el proteger y promocionar la lactancia es fundamental para todos los neonatos, aquellos que lactan, los que reciben la leche de su madre extraída o los que se alimentan de leche donada.

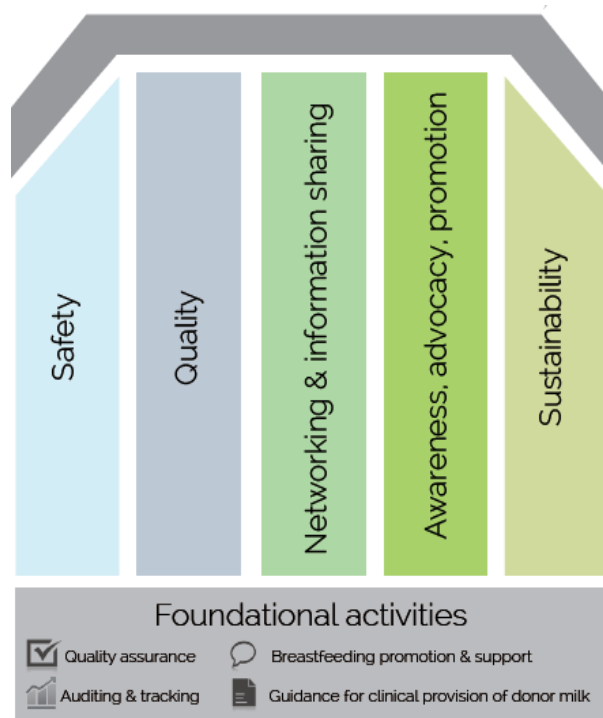
Los elementos básicos para el establecimiento de una cultura de lactancia incluyen la instauración de un código internacional para el comercio de sustitutos de la leche materna (89) y de políticas que apoyan su inicio y mantenimiento como son IHAN- Unicef (85). Además el apoyo de la comunidad y de personas de confianza de las madres es un punto clave.

4.4.2 CONCEPTO DE BANCO DE LECHE HUMANA

El concepto actual de banco de leche humana es un centro especializado, responsable de la promoción y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento, control de calidad y dispensación de la leche de madre donada a cualquier niño que la precise (93).

Los pilares fundamentales de un banco de leche humana (94) (ver Figura 1) son seguridad, calidad, asociacionismo e intercambio de información con otros bancos de leche, promoción de la lactancia materna y sostenibilidad.

Figura 1. Pilares de un banco de leche humana



Seguridad: Seguridad de la leche desde su recogida por la donante hasta la dispensación. Reducir microorganismos patógenos, toxinas y contaminantes. Completar regularmente auditorias. Proporcionar formación a los profesionales del banco. Manejar de manera clara y transparente los datos. Cumplir las políticas locales y nacionales.

Calidad: retener las propiedades biológicas y nutricionales de la leche. Asegurar la calidad de todo el procesamiento de la leche donada.

Sostenibilidad: establecer una demanda y oferta adecuada de leche donada. Apoyar a las madres para un adecuado suministro de leche, así como mantener una financiación íntegra y buenas prácticas en la obtención de la leche.

Asociacionismo: realizar guías de práctica clínica internacionales, basadas en evidencia científica, con el objetivo de elaborar estándares para el funcionamiento con criterios comunes. Intercambiar información y apoyarse entre bancos de leche humana.

4.4.3 IMPORTANCIA DE LA LECHE DONADA

Cómo se ha referido previamente la leche materna es más beneficiosa en los recién nacidos enfermos y prematuros.

Algunas madres de recién nacidos prematuros no disponen de suficiente leche para la alimentación de sus hijos o bien precisan de algunos días para empezar la producción de la misma. Esto último, supone la necesidad de retrasar el inicio de la alimentación enteral en el recién nacido prematuro en espera de que su propia madre sea la que proporcione leche. En los últimos años se ha demostrado la importancia del inicio precoz de la alimentación. La alimentación enteral trófica, desde las primeras horas tras el nacimiento con leche materna, supone un estímulo para el desarrollo del sistema gastrointestinal, modifica la actividad enzimática y hormonal, aumenta el flujo sanguíneo y la motilidad intestinal, influye en la calidad de la flora bacteriana y mejora la tolerancia

posterior. También mejora el crecimiento postnatal, reduce la frecuencia de sepsis y acorta la estancia hospitalaria (95-97). Por ello, la mejor alternativa hasta que estas madres producen leche suficiente para alimentar a sus recién nacidos prematuros es la leche donada.

La alimentación con leche donada (92, 98, 99), comparada con la leche de fórmula se asocia con un menor riesgo de desarrollar enterocolitis necrosante (100) y con mejor tolerancia digestiva, lo que permite alcanzar la alimentación enteral total en un tiempo más corto y retirar antes accesos vasculares, disminuyendo así uno de los factores asociados a la infección nosocomial (101, 102). La leche humana donada contiene factores inmunoprotectores tales como oligosacáridos y ácidos grasos de cadena larga (LPUFA), que intervienen en la prevención de infecciones y enterocolitis necrosante. Además dos de las patologías más relevantes de los niños prematuros, como son la retinopatía de la prematuridad y la displasia broncopulmonar, son consecuencia de un elevado estrés oxidativo. Se ha visto que la protección antioxidante de la leche materna persiste parcialmente a pesar de la pasteurización (41). En cuanto a los efectos a largo plazo, se han referido menores cifras de tensión arterial y un perfil de lipoproteínas más adecuado en adolescentes que durante el período neonatal recibieron leche donada, frente a los que recibieron fórmula de prematuros (13, 47, 48, 103).

Los recién nacidos enfermos que prenatalmente o al nacimiento su intestino ha sufrido una situación de hipoxia, se van a beneficiar de la leche donada por el menor riesgo de intolerancia digestiva y de complicaciones como la enterocolitis necrosante. Estos son los pacientes con retraso crecimiento intrauterino, recién nacidos sometidos a cirugía intestinal al reiniciar alimentación enteral, malformaciones intestinales y malformaciones cardíacas. Por último, la leche donada también se emplea en aquellos niños con antecedentes familiares de atopia y con deficiencias inmunológicas así como en errores innatos del metabolismo que requieran una dieta específica a la que se ajuste la leche humana y síndromes malabsortivos. No todos los lactantes pueden recibir la leche de sus madres, ya sea porque ellas no producen leche suficiente para sus hijos, tienen alguna enfermedad, están recibiendo tratamiento farmacológico, o han fallecido. En estos casos la leche donada es la mejor alternativa.

4.4.4 BANCOS DE LECHE HUMANA EN ESPAÑA

En España desde el año 2001 se han creado 8 bancos de leche humana. Los bancos integrados en Centros de Donación son: Palma de Mallorca, que entró en funcionamiento en 2001, Barcelona (2011), Zaragoza (2011), y Mérida (2012) y hospitalarios: Hospital 12 Octubre de Madrid funcionando desde 2007, Hospital La Fe de Valencia (2010), Hospital Virgen de las Nieves de Granada (2010) y el Banco de Valladolid (2015) que tiene un modelo mixto, está ubicado

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

en un centro de Donación pero la captación de donantes y su atención se realiza en el Hospital.

Los bancos que están integrados en los Centros de Donación de Órganos y Tejidos tienen como principal ventaja que toda la actividad se realiza en lugares donde se dispone de una infraestructura técnica y un personal altamente cualificado para la manipulación de productos biológicos. Los bancos que están ubicados en los hospitales, habitualmente en las Unidades de Neonatología tienen como principal ventaja que la donación y procesamiento de la leche se produce en el mismo sitio donde están los receptores. Esta ubicación permite tener leche de tipo prematuro y calostro. Por otra parte, las madres que tienen a sus hijos ingresados en la Unidad Neonatal, conocen el banco, las necesidades y el valor de leche donada favoreciendo la captación de donantes y la promoción de la lactancia materna.

En el año 2008, se creó la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH). Todos los bancos de leche de España se encuentran agrupados en esta asociación cuya finalidad principal es establecer criterios comunes de funcionamiento. Además fomenta todas las actividades relacionadas con la obtención, conservación, manipulación y distribución de leche humana y promueve actividades que favorecen la lactancia materna. La Tabla 1 y la Tabla 2 reflejan la actividad llevada a cabo en los bancos de leche humana en España en el 2013 y en los últimos años respectivamente (104).

Tabla 1. Datos de actividad en el año 2013 de los bancos de leche humana en España

DATOS ACTIVIDAD 2013 AEBLH								
	IB	MAD	VAL	ARA	CAT	GRA	EXT	Total
Nº Donantes	41	178	134	176	375	93	23	1020
Vol. Donada	149,8	718,7	824,7	508	1.164	406,4	175,3	3946,9
Donacion media	3,4	9,28	4,9	3,38	3,1	3,69	5,84	4,6
Vol. Pasteurizada	174,6	702,1	686,5	407	875	381,8	80,9	3307,9
Vol. Distribuida	154,2	646,8	428,5	288	859	294,2	75,4	2746,1
Nº Receptores	60	352	209	117	300	116		1154

Tabla 2. Datos de actividad del histórico de los bancos de leche humana en España

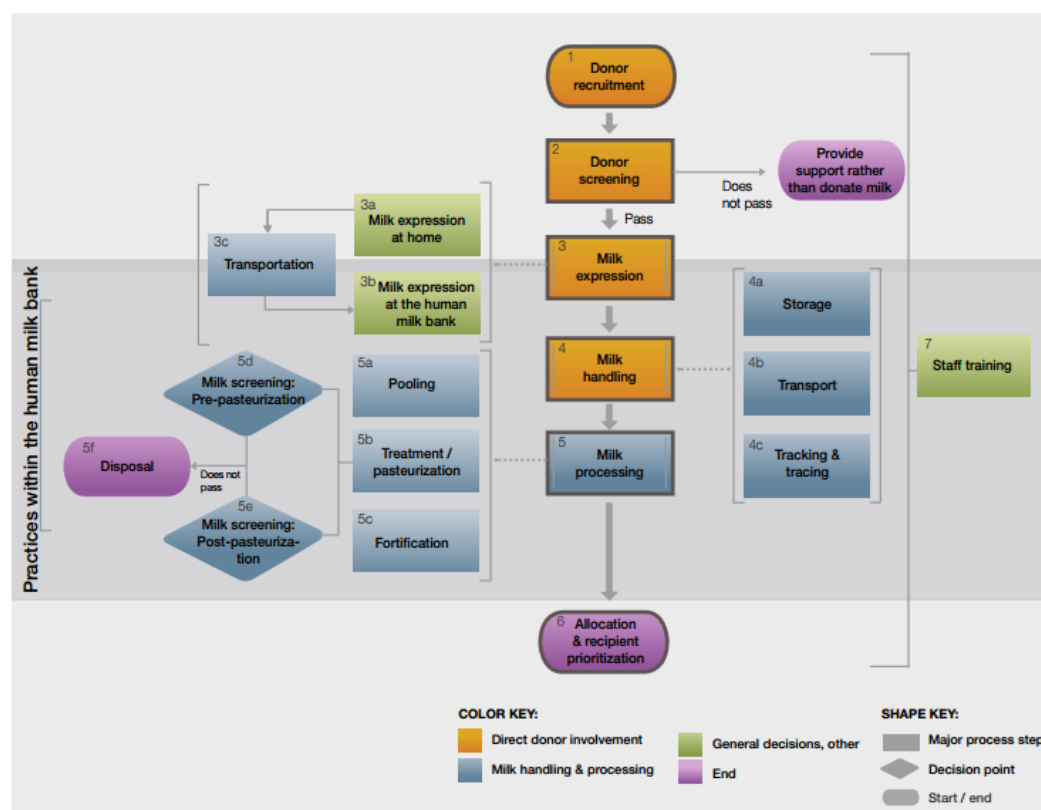
DATOS ACTIVIDAD HISTORICO AEBLH					
	2013	2012	2011	2010	2009
Nº Donantes	1020	489	453	226	175
Vol. Donada	3946,9	3106,5	2297,9	1351,3	1143,9
Donacion media	3,87	6,35	5,07	5,98	6,54
Vol. Pasteurizada	3307,9	2633,9	1774,4	1075,3	723,6
Vol. Distribuida	2746,1	2149,5	1527,9	1087,3	774,0
Nº Receptores	1154	978	694	429	333
% cruda deshechada					
% pasteurizada deshechada					

4.4.5 FUNCIONAMIENTO DE UN BANCO DE LECHE HUMANA

Como hemos visto los bancos de leche humana son responsables de la promoción de la lactancia materna y de la recolección, procesamiento, control de calidad y dispensación de la leche de madre donada. A continuación, vamos a describir con más detalle el funcionamiento de un banco de leche humana (94) (ver Figura 2).

Figura 2. Flujo de procesos en un Banco de Leche Humana

Flow of process practices in human milk banking



4.4.5.1 *PROMOCIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA*

Los bancos de leche y la promoción de la lactancia materna están muy unidos. Los bancos de leche materna se basan en una lactancia sólida de la población donante para asegurar un suministro adecuado. Cuando las mujeres reciben suficiente información y apoyo sobre lactancia materna, ya se ha referido que las posibilidades de una lactancia exitosa aumentan y aumenta a su vez la probabilidad de que sean donantes. Las mujeres se benefician de recibir apoyo y recursos de los profesionales sanitarios y también de la comunidad. Esta debe priorizar la lactancia materna dentro del cuidado integral de los recién nacidos y lactantes. Cuando una comunidad da un gran valor a la leche materna y reconoce sus beneficios inmunológicos y nutricionales, las mujeres que experimentan problemas son más propensas a buscar ayuda antes y a evitar las fórmulas artificiales u otras opciones. Uno de los pasos críticos en este proceso es el apoyo a las estrategias ya existentes, como IHAN/MBFI (85) y el Código Internacional de Comercialización de los sustitutos de leche materna (OMS)(89).

Tener un banco de leche humana integrado en la unidad de cuidados intensivos neonatales como hemos visto previamente, tiene un efecto sinérgico. Si se optimizan las medidas de cuidados centrados en el desarrollo (cuidado canguro, acceso libre a los padres 24 horas...) y se promueve la lactancia materna en la Unidad Neonatal se favorecerá el número de donantes. El disponer de leche donada para aquellos momentos en que la madre no puede

lactar a su hijo, va apoyar a estas madres en la lactancia futura ya que ven el valor tan importante que se da a la leche materna en las Unidades Neonatales.

4.4.5.2 CAPTACIÓN DE DONANTES

Para llegar al mayor número de potenciales donantes, los bancos de leche materna utilizan una amplia variedad de métodos de promoción. En los esfuerzos de incorporación de nuevas donantes, deben garantizar que la mensajes sean claros, fáciles de leer y aptos para todos los niveles de lectura.

Métodos de promoción recomendados son:

- Medios de comunicación. Incluyen los medios impresos como son el periódico y la información escrita en hospitales, lugares de trabajo, guarderías, centros de salud, tiendas de maternidad, centros infantiles, y otras áreas. Otros medios de comunicación son internet, televisión y radio.
- Persona de referencia. Personal que atiende a las madres durante el embarazo; obstetras, matronas y enfermeras y después del parto; personal del servicio de neonatología, consultores de lactancia, personal de la planta de maternidad y nutricionistas y pediatras de atención primaria pueden promover la lactancia materna y referir y recomendar la donación a los bancos de leche. Durante la atención prenatal, en las clases y grupos de apoyo para mujeres embarazadas el

personal de salud puede hacer referencia a los bancos de leche.

También en los grupos de duelo o los médicos responsables del recién nacido fallecido pueden sugerir a las madres que tienen leche almacenada su donación, ya que puede ser un paso útil en el duelo y el proceso de curación.

- Boca a boca. Las propias donantes a menudo son la mejor herramienta de reclutamiento, de la misma manera las notas de agradecimiento o de apoyo a la lactancia en los medios de comunicación son claves.

4.4.5.3 SELECCIÓN DE DONANTES

La selección de donantes tiene la finalidad de identificar aquellas situaciones que contraindican la donación en beneficio del receptor y de la propia donante y/o su hijo. Se requiere para la donación, que la mujer donante esté sana, tenga hábitos de vida saludables y consienta en la realización de un estudio serológico. Debe estar garantizado que el hijo propio esta adecuadamente nutrido antes de proporcionar leche materna a otros niños. La donación de la leche tiene que ser de forma altruista.

Aunque los criterios de selección dependen de las preocupaciones y necesidades locales, las directrices generales se enumeran a continuación. Estos criterios básicos ayudan a asegurar la calidad y la seguridad de la leche donada.

4.4.5.3.1 EXAMEN GENERAL

Las potenciales donantes que entran en contacto con el banco de leche deben ser examinadas inicialmente a través de una entrevista oral o un cuestionario escrito o una combinación de los dos. Una entrevista puede detectar criterios importantes, como salud general, estilo de vida, el consumo de alcohol, medicamentos y drogas así como el riesgo de las infecciones clave (hepatitis B o C, sífilis, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 o 2, y virus linfotrópico de células T del ser humano (HTLV) Tipo I o II).

4.4.5.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN (COMPARTIDOS POR TODOS LOS BANCOS)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN ABSOLUTOS

Serología positiva para VIH 1 y 2, HTLV I y II, hepatitis B y C o sífilis y que la donante o su pareja sexual tengan prácticas de riesgo para la adquisición de las anteriores infecciones. Uso y consumo de drogas, incluido el hábito tabáquico, ingesta de alcohol o cafeína (en estos dos últimos supuestos las diferentes guías de bancos de leche humana tienen recomendaciones diferentes en las cantidades que permiten tomar)⁽⁹⁴⁾ o dieta ovolactovegetariana o vegana no adecuadamente suplementada. Riesgo de encefalopatía espongiforme transmisible adquirida o hereditaria.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN TEMPORAL

- Enfermedad aguda: se recomienda no donar la leche extraída durante un proceso agudo y el personal médico del banco valorará cuando reiniciar la donación.
- Consumo de fármacos o productos de herbolario no compatibles con la lactancia.
- Mastitis o infección cutánea (fúngica, bacteriana o vírica) en el pecho o reactivación de infección por herpes virus o varicela zoster. Aunque la pasteurización elimina prácticamente todos los microorganismos, se establece prudencialmente como criterio temporal de exclusión hasta que las lesiones estén en fase de costra o se resuelva la mastitis/infección fúngica.
- Vacuna de la Fiebre amarilla.
- Exposición a radiofármacos que contraindiquen la lactancia.
- Riesgo de contraer una infección transmisible: haber sido trasplantada o transfundida en los últimos 12 meses, ponerse tatuajes grabados o piercings, haberse hecho una endoscopia etc.

4.4.5.3.3 SEGUIMIENTO DE LAS DONANTES

Las donantes deben comprometerse a informar de los posibles cambios en su salud o en la de su hijo y de la ingesta de medicación durante el período de donación. Se puede utilizar un cuestionario de seguimiento para la detección de

contaminantes ambientales y de problemas de salud del bebé y de la madre donante.

4.4.5.3.4 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El banco de leche debe recibir un consentimiento de cada donante, asegurando que entiende su responsabilidad en el mantenimiento de la seguridad y la calidad de la leche donada.

4.4.5.3.5 EXCLUSIÓN DE LAS DONANTES

Si la madre no cumple con los criterios y se excluye de la donación, debe hacerse hincapié en que la leche materna no es "mala" y puede amamantar a su bebé de manera segura (excepto contraindicaciones absolutas de la lactancia materna como son la infección por VIH o HTLV). En circunstancias especiales, tales como nuevo diagnóstico de VIH, la madre puede referirse al especialista adecuado para más información y así asegurar el tratamiento y la seguridad del niño.

4.4.5.4 EXTRACCIÓN DE LECHE MATERNA Y

TRANSPORTE HASTA EL BANCO DE LECHE HUMANA

El procesamiento de la leche se inicia con la extracción, conservación y transporte hasta el banco de leche. Una vez que la mujer ha sido aceptada como donante, el banco de leche humana le proporciona información sobre los

métodos de extracción de la leche en su domicilio, medidas de higiene y de limpieza del sacaleches y de conservación de la leche humana.

En todas las fases del procesamiento se evita escrupulosamente la contaminación microbiana, ya que la presencia de microorganismos en la leche facilita la degradación de sus componentes básicos y conlleva la pérdida de calidad.

Algunos bancos de leche aceptan sólo leche extraída manualmente. Se precisa un gran apoyo a la lactancia y a la educación acerca de la extracción de la leche, incluyendo cómo usar y limpiar un sacaleches eléctrico. Cuando es posible, los bancos de leche proporcionan extractores de leche a las madres, con instrucciones de limpieza detalladas. Se debe mantener una correcta higiene, en todo el proceso.

El almacenamiento de la leche debe realizarse en recipientes adecuados, preferiblemente plástico y vidrio siempre que estén autorizados para uso alimentarios. Los recipientes los debe proporcionar el banco de leche. El etiquetado de los recipientes debe incluir la identificación de la donante y la fecha de extracción.

Además se debe informar sobre cuánto tiempo se puede almacenar la leche en el frigorífico o en el congelador y cómo guardar múltiples extracciones. El mantenimiento de la refrigeración adecuada es fundamental para evitar la

degradación de la leche y el crecimiento bacteriano. Se debe conservar la leche congelada (a -20°C) con las menores oscilaciones de temperatura posibles.

La leche se traslada hasta el banco congelada. En algunos bancos se hace recogida de leche domiciliaria. Cada banco de leche decide, teniendo en cuenta la distancia, la infraestructura, el acceso a los frigoríficos y congeladores, y la disponibilidad de transporte de su población, las condiciones de aceptación de la leche extraída.

4.4.5.5 RECEPCIÓN DE LA LECHE EN EL BANCO DE LECHE HUMANA

Cuando la leche donada se recibe en el banco, se registra y se almacena a -20°C hasta su pasteurización. La leche extraída en el hospital o en el banco de leche es inmediatamente trasladada a un frigorífico o congelador. Si se conserva en frigorífico se debe congelar dentro de las 24 horas siguientes.

Algunos bancos de leche materna combinan la leche de múltiples donantes. Esta práctica puede aumentar la uniformidad de la leche y proporcionar un contenido de nutrientes más consistente. Sin embargo, la puesta en común de la leche puede hacer que sea difícil rastrear una fuente de contaminación. Si la agrupación de leche se acepta, se debe decidir cuidadosamente el máximo número de donantes cuya leche se podrá mezclar y cuando se llevará a cabo (antes o después de la pasteurización).

4.4.5.6 CONTROL PREPASTEURIZACIÓN

Se descarta previa a su pasteurización aquella leche con presencia de cuerpos extraños, con la tapa de plástico mal cerrada o con un envase no íntegro. El envase debe estar correctamente etiquetado y la leche congelada en domicilio debe llegar congelada. Además se realiza valoración de las características organolépticas de la leche:

- Color de la leche: Se rechaza leche con color rojo ladrillo (sospecha de contaminación por *Serratia marcescens*), verde (*Pseudomonas spp.*) y marrón-rojizo (sangre).
- Aroma de la leche: Se descarta leche con olor a rancio (lipólisis), pescado (proteólisis) y huevos podridos (proteólisis/lipólisis).

Una adecuada pasteurización reducirá los niveles normales de contaminación a niveles mínimos sin riesgo para el receptor. No obstante muestras de leche que presenten altos niveles de contaminación microbiana a su ingreso en el banco de leche se descartarán ya que esta leche con alta carga microbiana inicial tendrá alterada su calidad.

Los dos métodos de utilidad reconocida para valorar la calidad y seguridad de la leche antes de la pasteurización en los bancos de leche humana son: cultivos microbiológicos (información cuantitativa y cualitativa de las bacterias contaminantes de la leche) y acidez titulable por el método Dornic (información indirecta del grado de contaminación y calidad de la misma).

4.4.5.7 VALORACIÓN NUTRICIONAL

PREPASTEURIZACIÓN

La valoración nutricional incluye la determinación de la concentración de proteínas, lípidos y carbohidratos presentes en la leche. A partir de la concentración de estos componentes es posible calcular las calorías de la leche.

Actualmente se dispone de equipos basados en la tecnología infrarroja para determinar los macronutrientes en leche de manera rápida y sencilla (Espectroscopia de transmisión de infrarrojos). También es posible disponer de información sobre la capacidad calórica de la leche mediante la determinación del crematocrito. El crematocrito es un método sencillo y barato para calcular el contenido lipídico y calórico de la leche materna.

4.4.5.8 PASTEURIZACIÓN

La pasteurización se realiza mediante el método Holder. Este método consiste en someter la leche a 62,5°C durante 30 minutos, seguido de enfriamiento rápido a 5°C. Con la pasteurización se asegura la eliminación de los agentes infecciosos potencialmente transmisibles a través de la leche humana, pero se pierden o se disminuyen algunas de las propiedades biológicas beneficiosas de la leche de madre. La pasteurización destruye flora patógena de la leche y los virus HIV, HTLV, herpes simple y rubeola. La pasteurización inactiva completamente el CMV.

Algunos bancos de leche, para preservar el valor biológico de la leche, sobre todo en los países nórdicos, no pasteurizan la leche y sustituyen este procedimiento por un control aún más riguroso de las donantes y una congelación con características específicas. No se realiza en nuestro país.

4.4.5.9 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO POSTPASTEURIZACIÓN

Se recomienda realizar controles microbiológicos de la leche pasteurizada, para confirmar que el proceso de pasteurización ha sido efectivo y ha eliminado la contaminación presente en la leche. Se descarta la leche con cualquier presencia de microorganismo tras la pasteurización. La leche pasteurizada, tras la toma de una muestra para el control microbiológico, se congela y se almacena pendiente de su dispensación.

4.4.5.10 DISPENSACIÓN

La leche donada pasteurizada, se dispensa entre neonatos enfermos, fundamentalmente niños prematuros. Los principales receptores de la leche del banco son los niños prematuros menores de 1500 gramos y/o menores de 32 semanas de gestación. Otros receptores de leche donada pueden ser:

- Neonatos con retraso crecimiento intrauterino.
- Recién nacidos sometidos a cirugía intestinal al reiniciar alimentación enteral.

- Niños con antecedentes familiares de atopia (para disminuir el riesgo de sensibilización a las proteínas de la leche de vaca y de aparición precoz de síntomas atópicos).
- Problemas de intolerancias a la fórmula artificial.
- Malformaciones intestinales.
- Deficiencias inmunológicas.
- Nutrición postquirúrgica.
- Errores innatos del metabolismo.

La administración de leche se hace dirigida atendiendo a las necesidades del receptor, ya que el neonatólogo tiene posibilidad de conocer el contenido en calorías y macronutrientes de la leche, gracias al análisis nutricional de la misma.

El centro Hospitalario donde se dispensa la leche pasteurizada, deberá registrar la presencia de un documento de consentimiento informado firmado por los padres/tutores legales del receptor y los datos del mismo.

4.4.6 LIMITACIONES DE LA LECHE DONADA

Los procedimientos que sigue la leche donada durante su procesamiento, congelación, descongelación, pasteurización y nueva congelación modifican algunos de los nutrientes fundamentales. Se han descrito algunos tan significativos como una pérdida en el contenido calórico y de grasas por efecto de la congelación (105) y de la pasteurización Holder (106). La pasteurización por

el método Holder produce la pérdida de algunos componentes biológicamente activos de la leche por ejemplo: lactoferrina, lisozima, lactoperoxidasa, inmunoglobulina A, interleucinas y algunos factores de crecimiento (107-109). No obstante componentes biológicos y nutricionales de alto valor como oligosacáridos, vitaminas A, D, E, lactosa y AGPI-CL, se conservan (110-112).

La leche disponible en los bancos de leche humana es, en su mayor parte, leche que donan mujeres con niños sanos nacidos a término. Por tanto, esta leche tiene una composición en nutrientes que es diferente a la leche que produce la madre de un niño prematuro con mayor contenido en proteínas especialmente en los primeros días de vida (107).

Hasta ahora, los datos de crecimiento disponibles muestran que los neonatos prematuros o de muy bajo peso al nacer que reciben leche de fórmula recuperan el peso al nacer antes y tienen mayores tasas de aumento de peso, crecimiento lineal y crecimiento cefálico a corto plazo que los neonatos que reciben leche materna de donante. Sin embargo, si selecciona la leche donada según los macronutrientes que contiene se ha visto que el crecimiento en los prematuros de muy bajo peso durante la estancia hospitalaria es equivalente al que se observa con leche de la propia madre (113). Además no se ha demostrado un efecto significativo sobre los parámetros de crecimiento a largo plazo o las medidas de resultado del desarrollo (114, 115). Es importante señalar que la mayoría de los estudios hasta la fecha están hechos comparando fórmula de

prematureros con leche humana donada sin fortificar, cuando en la actualidad la fortificación de la leche materna es una práctica habitual en la alimentación del neonato prematuro (34, 116).

Por último, hay que tener en cuenta que la leche humana donada es un producto biológico, potencial transmisor de enfermedades infecciosas. Los criterios de selección de donantes, así como el control de temperatura de todo el procedimiento, el mantenimiento de la cadena de frío y la pasteurización, van dirigidos a minimizar este riesgo.

4.4.7 CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA LECHE DONADA

Los bancos de leche humana deben asegurar la calidad y la seguridad de la leche donada, es decir, que sea segura desde el punto de vista microbiológico y tóxico, y que preserve al máximo sus propiedades nutricionales y biológicas.

En junio de 2010 el Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre obtuvo la certificación de su sistema de gestión de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001: 2008. El sistema de gestión de calidad está basado en los principios de análisis de peligros y puntos críticos (APPCC) utilizados en la industria alimentaria. Abarca todos los procesos llevados a cabo en el banco de leche desde la promoción de la donación hasta la distribución interna a los receptores (neonatos ingresados). Además, se sigue un sistema de trazabilidad

de las muestras de leche materna tan riguroso como en la donación y la recepción de sangre (Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre).

La implantación del sistema de gestión de calidad proporciona:

- La obtención de una leche procesada segura y de calidad y al mismo tiempo, permite un control y una mejora continua de todos los procesos implicados.
- La satisfacción de las madres donantes y de los profesionales sanitarios que usan y prescriben la leche donada.
- La disminución de las pérdidas de leche cruda, al mejorar el procesamiento de ésta, disminuyendo la contaminación bacteriana.

El control de calidad de la leche donada incluye:

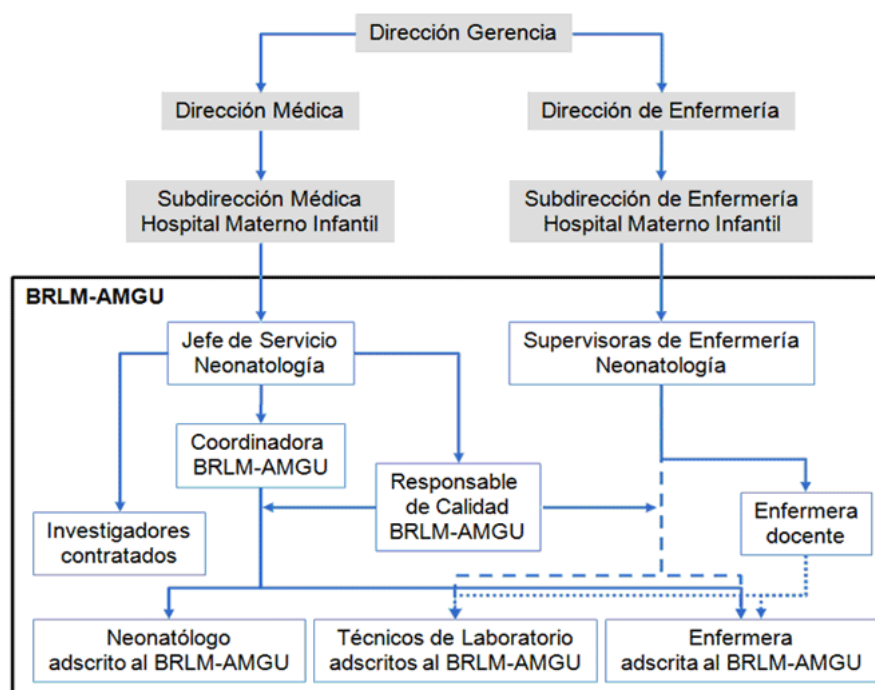
- Cribado de adecuación del envase y del etiquetado.
- Cribado de adecuación del embalaje isoterma para el transporte.
- Cribado del estado de congelación de la leche en la entrega.
- Cribado del color de la leche y del aroma prepasteurización.
- Cribado de acidez Dornic y microbiológico prepasteurización.
- Cribado microbiológico postpasteurización.

4.4.8 BANCO DE LECHE HUMANA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE

El Banco de Leche Regional Aladina MGU de la Comunidad de Madrid(117) forma parte del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre y son sus profesionales los que están a cargo del mismo (ver Figura 3).

Figura 3. Organigrama jerárquico del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre.

El organigrama jerárquico se detalla en la siguiente imagen:



El Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre fue el primer Banco en España que se abrió en un Servicio de Neonatología. Previamente estaba funcionando el Banco de Palma de Mallorca pero no dependía de ninguna unidad neonatal. El banco de leche se abrió en diciembre

del 2007 (118). En Mayo del 2014 se inauguró el nuevo banco de leche que pasó a llamarse Banco Regional de Leche Materna Aladina-MGU.

El Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre está certificado según la norma ISO 9001:2008, desde el año 2010 y ha sido recertificado en 2014 (ver Figura 4). El mapa de procesos del Banco de Leche Materna ALADINA-MGU del Hospital Universitario Doce de Octubre se puede ver en la Figura 5 y las cifras de donantes aceptadas, volumen de leche donada y distribuida, pérdidas de leche y acidez media en grados Dornic en la Figura 6 .

Figura 4. Certificado de calidad ISO 9001:2008 del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre.



Figura 5. Mapa de procesos del Banco de Leche Materna ALADINA-MGU del Hospital Universitario Doce de Octubre.

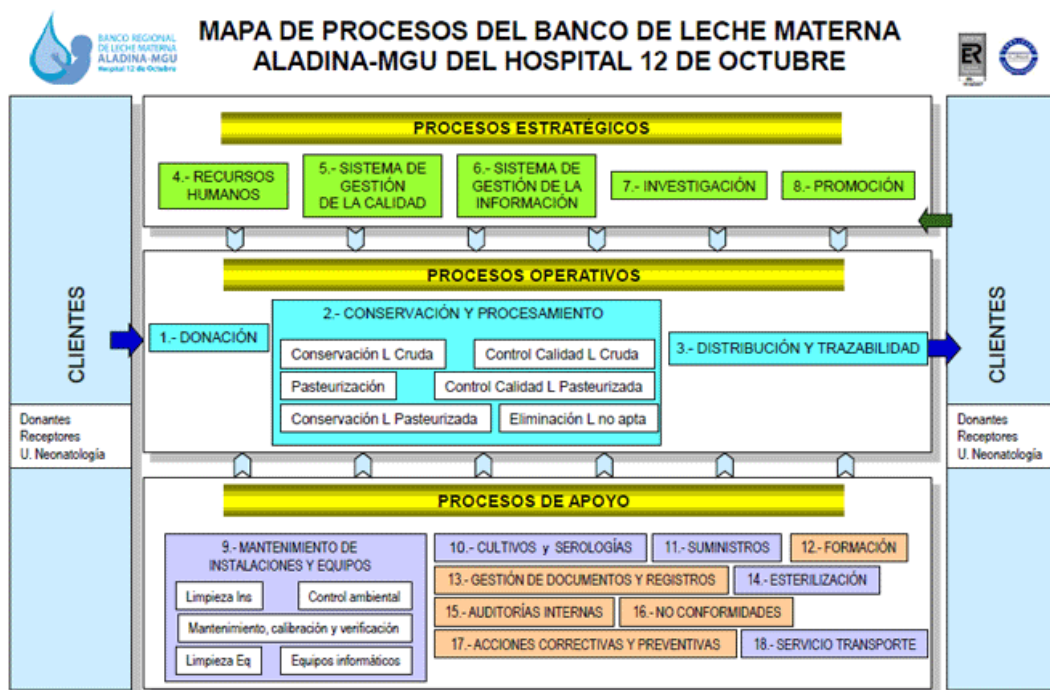
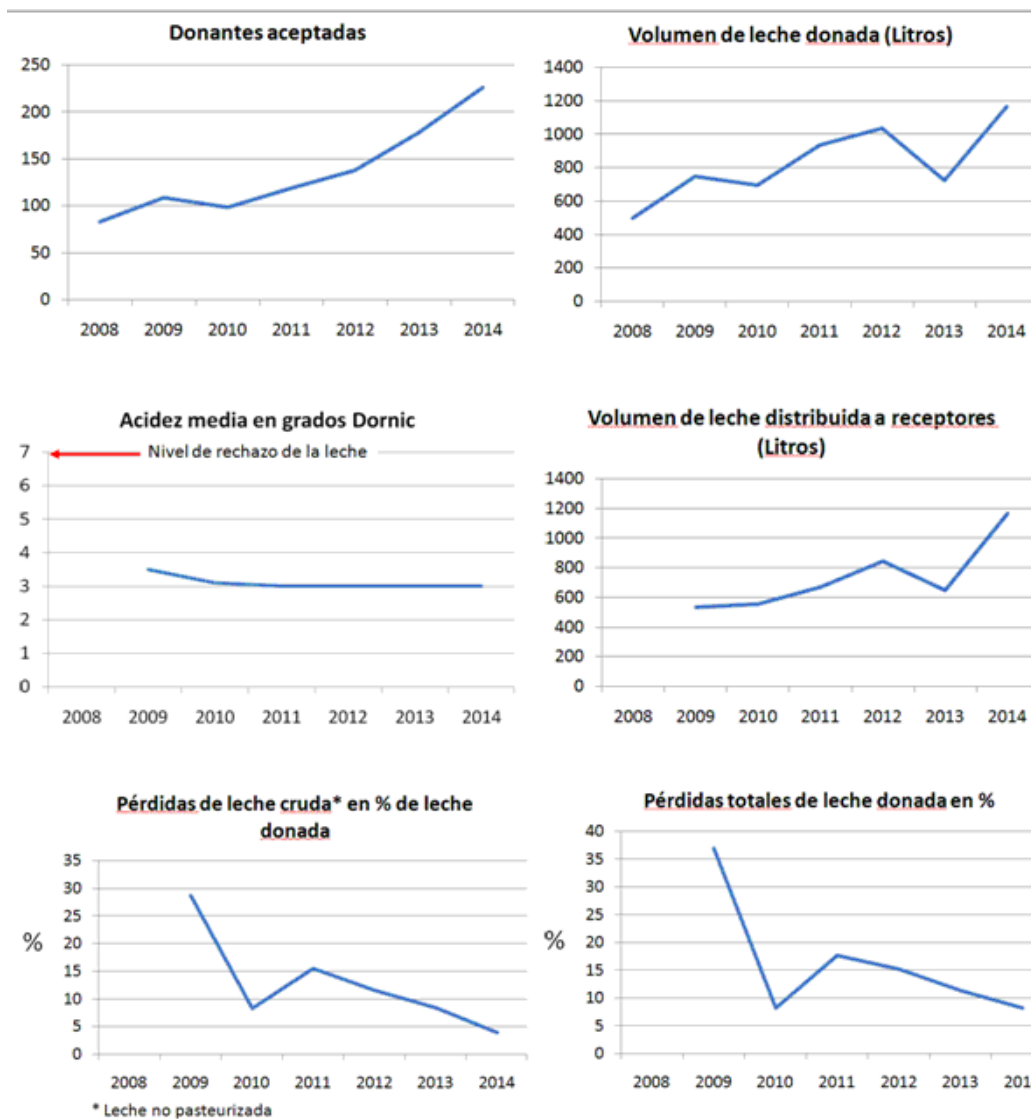


Figura 6. Resultados del Banco de Leche Humana del Hospital Doce de Octubre hasta el año 2014



4.5 JUSTIFICACIÓN

Los bancos de leche materna son organizaciones sin ánimo de lucro y el papel de la donante es esencial para su funcionamiento. El procesamiento de la leche materna donada cada vez está más sistematizado y el obtener las donaciones es el primer paso en este proceso.

Estudios anteriores han descrito la función de los bancos de leche humana (118-120) y el uso de la leche materna donada (99).

Otros grupos han aportado información sobre la presencia de tóxicos en la leche humana para validar los cuestionarios de hábitos de salud rellenos por las donantes (121-123), información sobre la influencia de la congelación a -20 °C y la pasteurización Holder en los macronutrientes, en el crecimiento bacteriano y en el grado de acidificación de la leche materna (105-108, 111, 124-127) y sobre otros métodos alternativos a la pasteurización Holder (128-131).

Sin embargo hasta la fecha, hay poco investigado sobre el primer paso del funcionamiento de los bancos de leche: que es la donación. Este proceso abarca desde el conocimiento y necesaria información acerca del banco hasta la entrada en los congeladores de la leche donada cruda (sin pasteurizar). Resulta obvio que sin donación no es posible disponer de leche humana en el banco.

Por ello, se pensó que la obtención de donantes en primer lugar, con la lógica consecuencia del aumento del volumen de la leche donada y el tiempo

durante el cual donan estas mujeres, con el mismo resultado final, es un paso fundamental en la **sostenibilidad de los bancos de leche humana**.

Se consideró importante también que estas madres donantes conociesen las medidas de higiene y las técnicas adecuadas para la extracción de leche, de manera que la leche donada llegase en las mejores condiciones para **garantizar la mejor calidad y la mayor seguridad** posibles.

4.5.1 JUSTIFICACIÓN DEL OBJETIVO 1

Conocemos que hay una gran demanda de leche materna donada, especialmente para su uso en niños prematuros y otros recién nacidos que sufren de distintos problemas médicos. Por tanto, como se ha referido en capítulos anteriores, recoger el excedente de leche que tienen algunas mujeres y procesarlo en bancos de leche materna, tiene una gran trascendencia en la salud de los recién nacidos enfermos y prematuros.

Los resultados de los pocos estudios realizados sobre la caracterización de donantes (132-136) dan información útil para incorporar a nuevas donantes, contribuyen a aumentar el apoyo social a estas madres, además de servir de impulso para estrategias técnicas y políticas en la promoción de la práctica de la donación.

En resumen, inicialmente se consideró importante **conocer mejor las características de las donantes de leche materna y sus hijos**: describir las

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

motivaciones que tenían para hacerse donantes, las dificultades que encontraban en el proceso de la donación, en la extracción de la leche y en la lactancia así como conocer sus propuestas de mejora y sus razones para finalizar la donación. Se estimó fundamental completar este estudio proporcionando información sobre la **relación de las características recogidas con el tiempo de donación**.

El **fin último** de estas investigaciones fue **aumentar el número de donantes**, mejorando las estrategias de captación y que estas se encontrasen lo mejor posible en su labor altruista de la donación.

4.5.2 JUSTIFICACIÓN DEL OBJETIVO 2

Así mismo, para un banco de leche humana es imprescindible que las donantes **donen el mayor volumen de leche**. Por ello, además de describir las características de las donantes del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre se consideró importante determinar la relación entre estas variables sociales y demográficas de las donantes y sus hijos con el volumen de leche materna recolectada.

Una vez más y hasta donde podemos conocer, ningún estudio publicado se ha interesado acerca del modo que las características de la donantes de leche en España influyen en la cantidad de leche donada. En esta misma línea de investigación poco se sabe acerca del modo en que las características de los hijos

de las donantes, tales como edad gestacional al nacimiento, hospitalización, fallecimiento, edad al inicio de la donación pueden influir en el volumen de donación.

Ante la falta de información en este tema y su importancia para la donación se decidió iniciar la segunda línea de investigación sobre la caracterización de las mujeres donantes de un banco de leche humana y su relación con el volumen de leche donada.

4.5.3 JUSTIFICACIÓN DEL OBJETIVO 3

Ya se ha comentado previamente que una vez se capta a la donante y cumple los criterios de aceptación, el objetivo es que la leche que llegue al banco de leche humana lo haga en las mejores condiciones posibles de seguridad y calidad.

Una vez finalizado el primer estudio de caracterización de las madres donantes y factores que influyen en la donación, supimos el esfuerzo que la extracción les suponía y cómo vivían la experiencia desde que eran aceptadas cómo donantes hasta la llegada de la leche humana al banco.

Se repasó cada paso de este proceso, encontrándose que en la extracción las recomendaciones de higiene se basaban sobretodo en opiniones de expertos. Por ello, nuestro tercer estudio consistió en **comparar la contaminación bacteriana según distintos métodos de limpieza de las piezas del sacaleches.**

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

Los bancos de leche humana, no tienen criterios comunes (137-145) en algunos de los procedimientos utilizados en el procesamiento de la leche humana donada y este es uno de ellos. Las **recomendaciones de extracción** para las donantes deberían estar fundamentadas en resultados de estudios y ser a la vez lo más sencillas posible pero garantizando la seguridad de la leche extraída.

El manejo de la leche materna desde el momento en el que la donante se la extrae hasta que lo reciben los recién nacidos ingresados tiene que ser muy cuidadoso(146, 147). La leche materna es un medio altamente rico en nutrientes para los microorganismos. La conservación en frío y el evitar una contaminación exógena de la leche en todos los pasos en los que esta se manipula, son claves para evitar una contaminación excesiva de la leche (148, 149). Uno de los momentos de mayor riesgo de **contaminación** es la extracción de leche(147, 150). Este tema tiene una especial relevancia ya que una excesiva contaminación de la leche materna por una deficiente limpieza del sacaleches podría suponer un riesgo potencial para los recién nacidos (adquisición infecciones)(151-155) y además se ha observado que a mayor carga bacteriana mayor degradación de la leche y por tanto menor calidad de la misma (125).

Por otra parte, debemos considerar que los procedimientos de limpieza en los que se aplica calor (como la esterilización) sobre las piezas del sacaleches de plástico pueden producir una degradación de estos materiales y

consecuentemente una potencial exposición a tóxicos ambientales para el lactante.

Finalmente, es necesario tener en cuenta el tiempo y la dificultad de las medidas recomendadas para la higiene del sacaleches. Cuando hay que emplear mucho tiempo o se precisa material específico, se complica el proceso de extracción para la donación.

Por otro lado, hay que considerar que existe una flora microbiana normal en la leche materna(74, 156, 157), que desempeña un papel muy importante en la colonización intestinal de los lactantes como hemos visto en capítulos previos.

Por tanto, y a la luz de lo expuesto hasta ahora, nos parece justificada la iniciativa dirigida a proporcionar información relevante sobre el impacto de diferentes formas de higiene de las piezas de los sacaleches (esterilización, lavado con agua y jabón) en la calidad y seguridad de la leche (158).

En resumen, nuestro trabajo se centra especialmente en las donantes, en intentar mejorar los primeros pasos que tienen lugar en el proceso de la donación. Con el objeto de que el producto final, la leche donada, tenga la mayor calidad y seguridad y sea suficiente para la demanda que cada día va en aumento de este preciado alimento.

4. Introducción

Gemma Sierra Colomina

Dado que el proceso de donación abarca desde la información sobre el Banco hasta la entrada en los congeladores de la leche donada cruda (sin pasteurizar) y que sin donación no es posible disponer de leche humana en el banco, se establecieron los siguientes objetivos de investigación.

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Conocer las características de las donantes y los factores que se asocian con mayor volumen de donación y con menor contaminación bacteriana de la leche.

5.2 OBJETIVO 1

Describir las características demográficas de las donantes del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre.

Proporcionar información sobre los factores que influyen o motivan a las madres donantes.

Identificar los problemas con la lactancia y la extracción, las barreras que presentan las madres donantes y las razones para dejar de donar.

Determinar la relación entre distintas variables sociales y demográficas de las madres donantes y sus hijos con el tiempo de donación.

5.3 OBJETIVO 2

Determinar si existe alguna asociación entre el volumen de leche donado y las características de las mujeres donantes y de sus hijos.

5.4 OBJETIVO 3

Comparar la contaminación bacteriana de la leche extraída por las mujeres donantes que habían seguido tres recomendaciones distintas en cuanto al modo de limpieza del sacaleches: lavado con agua y jabón, lavado con agua y jabón y esterilizar los componentes una vez al día o antes de cada uso.

Comparar la contaminación bacteriana en la leche de las madres donantes según el tipo de extracción manual o con sacaleches.

Identificar si hay cambios en el crecimiento bacteriano de la leche extraída mediante sacaleches a lo largo del tiempo.

6 MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 PRIMER ESTUDIO

6.1.1 MUESTRA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron en el estudio a todas las donantes que fueron aceptadas desde la apertura del banco de leche (diciembre del 2007) hasta junio del 2010. En este periodo de tiempo se aceptaron a 169 donantes.

Criterios de aceptación del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre

- Ser una mujer sana con un estilo de vida saludable.
- Poder demostrar su identidad.
- Estar amamantando, extrayéndose leche para su hijo o tener leche correctamente congelada en domicilio por un periodo inferior a un mes (por la variable calidad en el mantenimiento de la cadena de frío en los hogares).
- Tener bien establecida la lactancia y cubiertas las necesidades de su propio hijo.
- Haber transcurrido al menos 3 semanas desde el parto.
Excepcionalmente se puede acortar este período a 2 semanas cuando la mujer tiene una gran producción de leche y su hijo ha establecido

perfectamente la lactancia. No se establece límite superior de tiempo (en el procesamiento, las pruebas de control permiten clasificar las leches).

- Donar la leche de forma voluntaria y altruista.
- No tener ningún criterio de exclusión definitiva o temporal (ver Tabla 3 y Tabla 4).

Tabla 3. Criterios de exclusión definitiva.

CRITERIOS	DESCRIPCIÓN
1. Enfermedades infecciosas activas o padecidas	<p>Portadoras de antígeno de superficie de hepatitis B.</p> <p>Portadoras de virus de la Hepatitis C.</p> <p>Marcadores positivos de Sífilis.</p> <p>Infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2.</p> <p>Infección por HTLV I/II.</p> <p>Otras infecciones adquiridas por vía sexual tanto actuales como pasadas (Virus del Papiloma Humano, virus Herpes Simple tipo I ó II de localización genital/anal, infección por Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoe o Trichomonas vaginalis) suponen una contraindicación de la donación de leche ya que traducen una conducta sexual de riesgo.</p> <p>La infección frente a Chagas no supone una contraindicación. Aunque se ha detectado su presencia en leche materna, la pasteurización elimina el microorganismo.</p>
2. Conducta sexual o relaciones sexuales de riesgo	<p>Mantener actualmente relaciones sexuales con múltiples parejas.</p> <p>Mantener relaciones sexuales con una pareja que:</p> <ul style="list-style-type: none">• Padezca cualquiera de las infecciones del criterio 1 (con la excepción de mujeres no portadoras, vacunadas previamente de hepatitis B, con pareja portadora de Ag HBs).• Consuma drogas por vía intravenosa.• Padezca una enfermedad que precise transfusiones frecuentes de hemoderivados.

CRITERIOS	DESCRIPCIÓN
3. Consumo actual de tóxicos	<p>Drogas ilegales (heroína, cocaína, marihuana etc.) o metadona.</p> <p>Consumo habitual de alcohol (cualquier cantidad).</p> <p>Consumo habitual de tabaco (cualquier cantidad) o productos que contienen nicotina (parches, chicles), así como el uso del cigarrillo electrónico.</p> <p>Más de 2 bebidas que contengan cafeína al día.</p>
4. Antecedente de consumo de heroína	
5. Consumo de medicación o productos de herbolario que contraindiquen la lactancia materna, o megadosis de vitaminas A, C, B6 ó E	<p>Ver páginas:</p> <p>http://www.e-lactancia.org (nivel de riesgo ≥ 2)</p> <p>http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/lactmed.htm</p> <p>Si el consumo es temporal, la exclusión será temporal.</p>
6. Dieta ovolactovegetariana o vegana no adecuadamente suplementadas durante el embarazo y la lactancia	<p>Debe seguirse las recomendaciones nutricionales pertinentes para evitar deficiencias nutricionales en relación con el hierro, el zinc, la vitamina D, los ácidos grasos poli insaturados omega 3 y la vitamina B12.</p> <p>Criterios de adecuada suplementación de vitamina B12 en embarazo y lactancia (recomendaciones de la Academia Americana de Dietética):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suplemento diario de 10 mcg • Suplemento semanal de 2000 mcg. La dosis semanal puede dividirse en dos dosis de 1000 mcg tomadas en diferentes días de la semana. <p>Se recomiendan los preparados de vitamina B12 sin otras vitaminas u oligoelementos, ya que su absorción es mejor.</p> <p>Para poder ser admitida como donante, la ingesta de suplementos debe haber sido adecuada durante el embarazo y la lactancia.</p> <p>Es recomendable la ingesta de productos enriquecidos con vitamina B12 (leche, productos lácteos derivados de soja y cereales).</p> <p>Si la suplementación se realiza de forma adecuada, no será necesario realizar controles analíticos para evaluar los niveles de la vitamina B12 en el organismo</p> <p>Pueden consultarse las recomendaciones para una dieta adecuada en el embarazo y la lactancia de mujeres que siguen una dieta vegetariana en la página web http://www.mipediatravegetariano.com/padres/alimentacion-vegetariana-durante-el-embarazo-y-la-lactancia/</p>

CRITERIOS	DESCRIPCIÓN
7. Enfermedades crónicas o sistémicas debilitantes o mal controladas	
8. Encefalopatías espongiformes transmisibles [EET]	<p>En relación a las formas adquiridas de la enfermedad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mujeres que padezcan la enfermedad <p>Mujeres que hayan:</p> <ul style="list-style-type: none"> Permanecido en el Reino Unido, Gibraltar, Isla de Man o islas del Canal, más de 12 meses, entre 1980 y 1996, de forma continuada o intermitente. Recibido un trasplante de córnea o duramadre. Recibido hormona de crecimiento entre 1958 y 1986. <p>En relación a las formas hereditarias de la enfermedad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mujeres que padezcan una de estas formas de enfermedad Mujeres que tengan un familiar de primer grado que padezca la enfermedad y sea desconocido su estado de portadora de la enfermedad

Tabla 4. Criterios de exclusión temporal.

CRITERIO	TIEMPO DE EXCLUSIÓN
1. Infección aguda : <ul style="list-style-type: none"> Respiratoria, diarrea infecciosa, mononucleosis o fiebre sin filiar. Varicela y sarampión Hepatitis aguda Herpes tipo I recurrente / zoster 	<p>1 semana tras desaparecer la sintomatología o 4 semanas hasta conocer la etiología.</p> <p>Una semana tras la curación.</p>
2. Tuberculosis y Brucelosis (incluido contacto tuberculoso sin estudiar y sin profilaxis)	<p>2 años desde la recuperación completa y curación confirmada de la enfermedad.</p> <p>Tras dos meses de profilaxis antituberculosa.</p>
3. Mastitis o infección cutánea en área de la mama	Hasta su resolución.
4. Otras infecciones	Consultar al médico responsable del banco de leche.

CRITERIO	TIEMPO DE EXCLUSIÓN
5.- Riesgo de contraer una infección transmisible: <ul style="list-style-type: none"> • Endoscopia (todos los tipos esofagogastrocopia, colonoscopia, cistoscopia, broncoscopia...) • Salpicadura de sangre a mucosa o pinchazo con aguja potencialmente contagiosa. • Tatuajes grabados y piercings • Acupuntura, salvo la efectuada con agujas desechables. • Transfusión de componentes sanguíneos, incluida transfusión intrauterina al feto. • Trasplante de tejidos o células de origen humano. • Dosis repetidas de Inmunoglobulinas polivalentes 	<p>El tiempo de exclusión* (en todas las situaciones referidas) dependerá de la sensibilidad de las pruebas de laboratorio utilizadas para la detección del virus de la hepatitis C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 meses desde la exposición en caso de utilizar como prueba de despistaje serológicas. • 4 meses desde la exposición en caso de utilizar como prueba de detección de virus de hepatitis B y C tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT). <p>* Fuente RD 1088/2005 de 16 de septiembre</p> <p>Comentarios relativos a las Inmunoglobulinas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con los métodos de control y los procesos de fabricación actuales, las diferentes Inmunoglobulinas pueden considerarse muy seguras respecto al riesgo de transmisión de virus con cubierta (VIH, VHB, VHC). • La administración a inmunoglobulinas hiperinmunes (incluida la anti-D, antitetánica, antirrábica, antivariola...) en una o dos dosis tiene una menor exposición a diferentes donantes y no contraindica la donación. • La administración de inmunoglobulina anti hepatitis B a personas expuestas al virus puede retrasar la aparición de marcadores virales en sangre, por lo que se contraindicará la donación durante un período de 6 meses desde la exposición. • La administración repetida de Inmunoglobulinas polivalentes sí supone una contraindicación.
6. Cirugía	<p>No supone un criterio de exclusión temporal la cirugía mayor sin transfusión (incluyendo la cesárea), la cirugía menor o las extracciones dentales realizadas en condiciones higiénicas adecuadas.</p>

CRITERIO	TIEMPO DE EXCLUSIÓN
7. Vacuna de la fiebre amarilla	No se recomienda la vacunación durante la lactancia materna. En caso de alto riesgo epidemiológico para la madre/niño se recomienda vacunar sólo a mujeres lactantes cuyo hijo tenga más de 9 meses. En dicho caso, se mantendrá un periodo de exclusión temporal de 4 semanas tras la vacunación.
8. Otras vacunas	Las vacunas frente a la varicela, BCG, fiebre tifoidea-oral y polio oral (ya no comercializada en España) no suponen riesgo para la lactancia materna ni por tanto para la donación de leche.
9. Consumo temporal de medicación o productos de herbolario que contraindiquen la lactancia materna, o megadosis de vitaminas A, C, B6 ó E	Mientras dure el consumo.
10. Exposición a radiofármacos (isótopos radioactivos)	En función de la vida media del radiofármaco. Consultar al médico responsable. Información en http://www.e-lactancia.org/

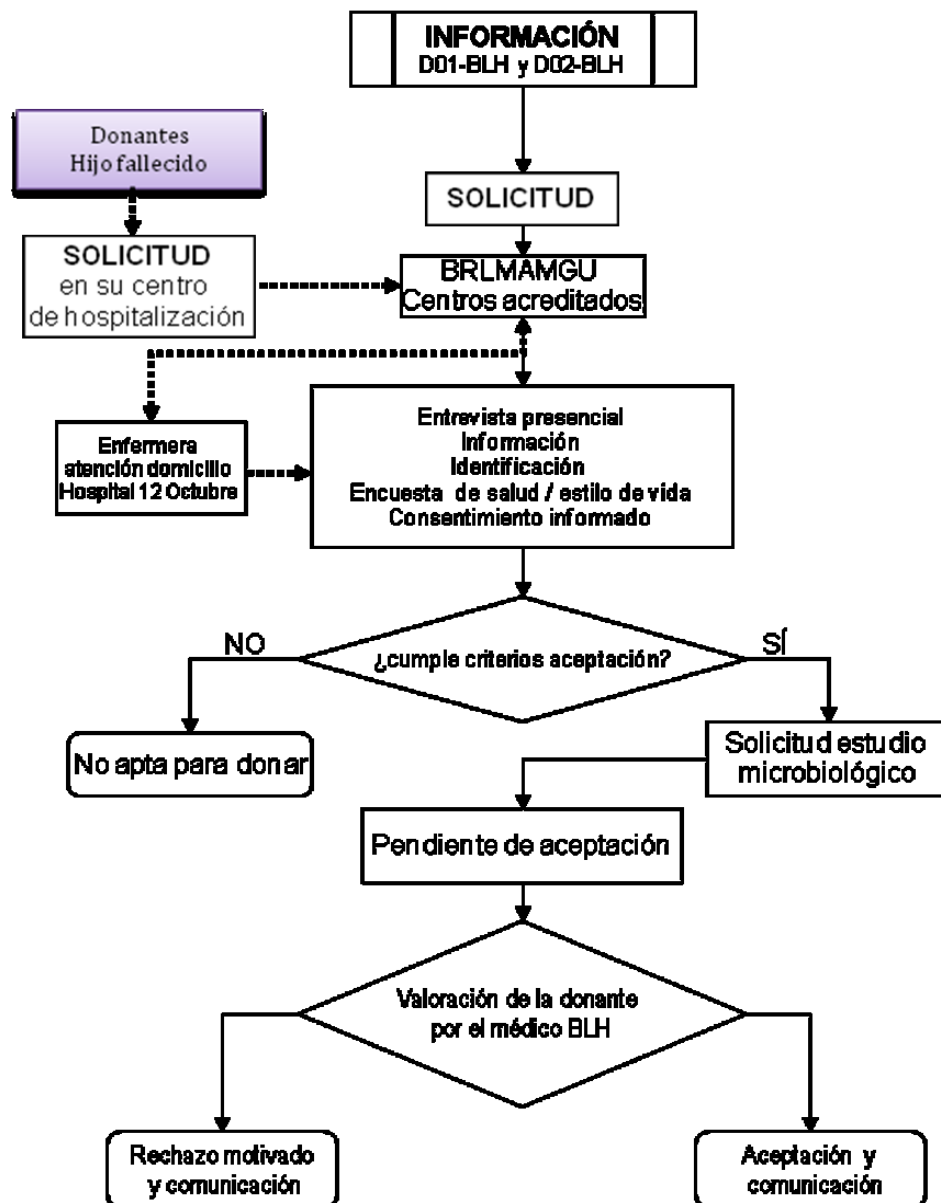
6.1.2 DISEÑO Y RECOGIDA DE DATOS

Se trata de un estudio prospectivo en el que las entrevistas a las donantes se llevaron a cabo en 2 momentos diferentes.

Cuando la mujer lactante solicitaba ser donante se le entregaba la “Encuesta de salud y estilo de vida para mujeres donantes” (Cuestionario escrito, ver anexo 14.1). El diagrama de flujo de la primera parte del proceso "Donación": Selección de donantes, se puede ver en la Figura 7.

Figura 7. Proceso de selección de donantes.

**Diagrama de flujo del proceso “DONACIÓN”
Parte I: selección de donantes**



En este cuestionario escrito se recogieron datos sobre las donantes y sobre sus hijos. Los datos de las donantes incluidos fueron: profesión, nivel de educación, pareja estable, hijos previos, si los había amamantado y durante cuánto tiempo y forma de conocimiento del banco de leche. Los datos sobre los hijos de las madres donantes fueron: edad gestacional, peso al nacimiento y si había estado hospitalizado o no.

Posteriormente, desde julio del 2010 hasta septiembre del 2010, se realizó una entrevista telefónica semiestructurada con preguntas abiertas y cerradas (Encuesta telefónica, ver anexo 14.2). Se hicieron hasta 3 intentos para localizar a las madres donantes.

Este cuestionario se basó en estudios previos sobre caracterización de madres donantes (135, 136). Se preguntó sobre las razones para donar, los problemas con la lactancia y la extracción, los obstáculos encontrados durante la donación y los motivos por los que dejaron de donar. Además se preguntó si había sido donante previamente, si volvería a donar en una próxima ocasión y si tenía propuestas de mejora.

Previo al inicio de la encuesta telefónica, se realizó un estudio piloto con 3 donantes para comprobar la duración y la claridad de las preguntas.

Las fechas de inicio y de fin de la donación se recogen en la base de datos del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre de rutina.

6.1.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En primer lugar se hizo el análisis de las entrevistas telefónicas. Para ello, se procedió a la escucha integral de todas las entrevistas y a la realización de un resumen individualizado de cada una de ellas. El análisis cualitativo de la información recogida, permitió poner de relieve los temas que se repitieron más frecuentemente en la opinión de los entrevistados. Con lo relatado hasta aquí para cada pregunta abierta, se consiguió un listado de temas recurrentes aportados a través de los resúmenes de las entrevistas y examen individual de cada uno de los resúmenes. De esta manera, se categorizaron las respuestas de las preguntas abiertas basándose en el contenido y estableciendo frecuencias para tales categorías.

A continuación, para la descripción de las variables se utilizaron porcentajes para variables categóricas y medias \pm desviaciones estándar para las variables continuas. Con respecto al análisis de relaciones, se utilizaron los contrastes t de Student y análisis de la varianza (ANOVA) si la distribución de la variable cuantitativa era normal y comparábamos esta variable en 2 grupos o más, y los contrastes U de Mann-Whitney y H de Kruskal-Wallis si la distribución no era normal. El test utilizado para contrastar normalidad de la variable fue el

test de Kolmogorov-Smirnov. Para relacionar 2 variables cualitativas se utilizaron el contraste de la chi al cuadrado o el test exacto de Fisher, cuando fue necesario. Finalmente, para comparar 2 variables cuantitativas se utilizó el coeficiente de correlación no paramétrico Rho de Spearman. Todos los análisis se llevaron a cabo con un nivel de significación $P < 0,05$. La información recogida se analizó con el programa STATA/SE v10.0.

6.1.4 ASPECTOS ÉTICOS Y FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre. Todos los datos se manejaron confidencialmente. El estudio se ha desarrollado de acuerdo con los estándares éticos de la Declaración de Helsinki publicada en 1964 (ver anexo 14.12).

Este estudio ha sido financiado por el “Fondo de Investigación Sanitaria” concedido en la convocatoria del BOE de 2009, para la realización del proyecto “Seguridad y calidad de la leche humana en el ámbito clínico asistencial. Estudio comparativo de las recomendaciones internacionales sobre su procesamiento en un servicio de neonatología” “ISCIII_FIS PI 09/00040” (ver anexo 14.12).

6.2 SEGUNDO ESTUDIO

6.2.1 FUNCIONAMIENTO DEL BANCO DE LECHE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE

Cómo se ha comentado previamente el Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre se abrió en Diciembre del 2007. Es el único banco de leche humana de la Comunidad de Madrid, que posee una población cerca de 7 millones de habitantes. Está integrado en el Servicio de Neonatología del propio hospital. En el momento que se realizó el estudio, se encargaba de dispensar leche donada a todos los recién nacidos ingresados en el Hospital que la precisaban según indicación médica. En Mayo del 2014 se inauguró el nuevo banco de leche que pasó a llamarse Banco Regional de Leche Materna Aladina-MGU y desde entonces se envía leche donada a otros centros hospitalarios: Hospital Universitario de La Paz, Puerta de Hierro, Severo Ochoa y Hospital Clínico Universitario San Carlos. El Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre no posee sistema de recogida a domicilio.

La primera parte del proceso de donación es la selección de donantes (ver Figura 7). Para ello, cuando las madres solicitan ser donantes rellenan un cuestionario escrito “Encuesta de salud y estilo de vida para mujeres donantes” (ver anexo 14.1). En este cuestionario escrito se recogen datos demográficos y

sociales de las donantes y de sus hijos. El siguiente paso en el proceso de selección de donantes es confirmar que la mujer cumple los criterios de aceptación del Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre (ver apartado criterios de aceptación del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre, Tabla 3 y Tabla 4, en material y métodos del primer estudio). Se aceptan mujeres que hayan sido donantes con hijos previos y aquellas que desean donar el excedente de leche tras el fallecimiento del hijo.

En el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre no hay límite de edad del lactante ni de volumen de leche para la donación.

Los datos del cuestionario escrito se incluyen en la base de datos del banco cuando una madre solicita ser donante. La base de datos calcula automáticamente el volumen de leche donado por madre tan pronto como se registra una alícuota.

6.2.2 MUESTRA Y PROCEDIMIENTOS

Se trata de un estudio prospectivo en el que se incluyeron a todas aquellas donantes que, habiendo finalizado su donación, fueron aceptadas en el Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de abril de 2013.

Se incluyeron a las mujeres que habían donado leche en distintos periodos de tiempo en relación con la lactancia de más de uno de sus hijos

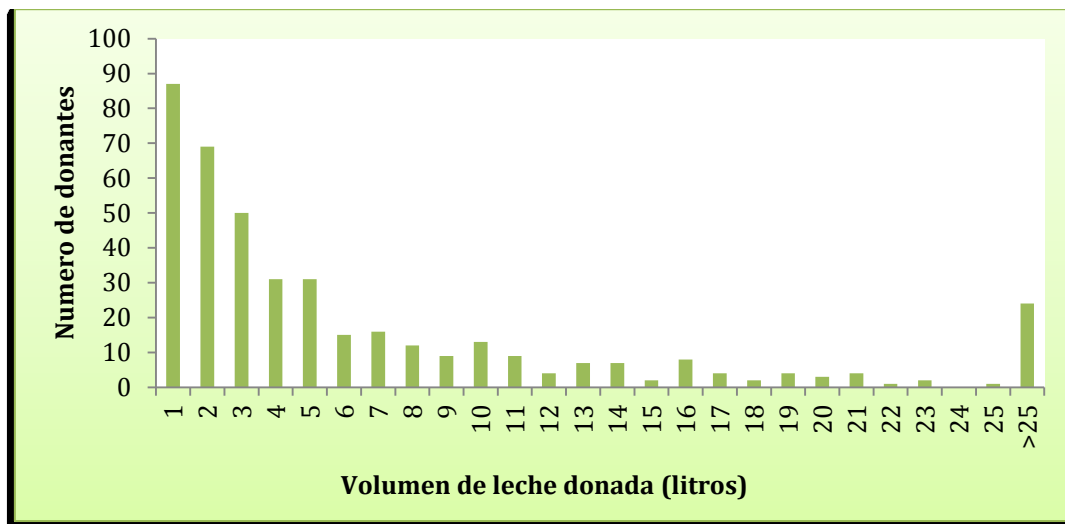
(donantes previas). La cantidad de leche donada de cada periodo de tiempo se clasificó como una donación distinta.

Con respecto a las mujeres donantes, se incluyeron los siguientes datos sociodemográficos en el estudio; edad, lugar de residencia, donaciones previas y número de hijos. Con respecto al hijo, se incluyeron las siguientes variables: edad gestacional al nacimiento, hospitalización o fallecimiento del hijo y edad del lactante al comienzo de la donación.

6.2.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para describir el volumen de leche materna donada se utilizó la media, el rango intercuartílico y los cuartiles, debido a que los datos no seguían una distribución normal. Se incluye gráfica que muestra el número de donantes y el volumen de leche donada (ver Figura 8).

Figura 8. Relación de número de donantes y volumen de leche donada.



Las variables continuas, menos la edad de la donante, fueron categorizadas y tratadas estadísticamente como variables cualitativas. La edad gestacional en el momento del nacimiento se categorizó en tres grupos: menos de 32 semanas, entre 32 y 36 semanas, y más de 37 semanas. La edad de los niños en el momento en que comienza la donación se categorizó en dos grupos: menos de 4 meses y 4 meses o más.

Para la descripción de las variables se utilizaron porcentajes para variables categóricas y se calcularon medias \pm desviaciones estándar, cuartiles y rango intercuartílico para las variables continuas.

Para estudiar la relación entre las variables sociales y demográficas de las donantes y sus hijos con el volumen de leche materna recolectada se utilizó el contraste de la chi al cuadrado y el coeficiente de correlación no paramétrico Rho de Spearman. Se aplicó un modelo de regresión lineal para estudiar la

relación entre variables independientes significativas en el análisis bivalente y el volumen de leche donada. El logaritmo del volumen de leche materna donada se utilizó como una variable continua en el modelo. Todos los análisis se llevaron a cabo con un nivel de significación $P < 0,05$.

6.2.4 ASPECTOS ÉTICOS Y FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre. Todos los datos se manejaron confidencialmente. El estudio se ha desarrollado de acuerdo con los estándares éticos de la Declaración de Helsinki publicada en 1964 (ver anexo 14.12).

Este estudio ha sido financiado por el “Fondo de Investigación Sanitaria” concedido en la convocatoria del BOE de 2009, para la realización del proyecto “Seguridad y calidad de la leche humana en el ámbito clínico asistencial. Estudio comparativo de las recomendaciones internacionales sobre su procesamiento en un servicio de neonatología” “ISCIII_FIS PI 09/00040” (ver anexo 14.12).

6.3 *TERCER ESTUDIO*

Se trata de un pequeño ensayo clínico aleatorizado ciego con recogida de datos prospectiva desde el 15 de Febrero del 2015 hasta el 15 de Julio del 2015 en el Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre.

6.3.1 MUESTRA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron 15 donantes en el estudio. Las donantes debían cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- No haber sido donante previa.
- No haber padecido una infección local de la mama/pezón previamente a ni durante el transcurso de su participación en el estudio. Fueron excluidas así mismo aquellas mujeres que, durante el tiempo de inclusión en el estudio, padecieron una infección en otra localización y que requirieron antibióticos para su tratamiento.
- Cumplir criterios de aceptación en el Banco de Leche Humana (ver apartado criterios de aceptación del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre, Tabla 3 y Tabla 4, en material y métodos del primer estudio).
- Extraerse leche habitualmente con sacaleches.
- No compartir un sacaleches para la extracción con otra mujer.
- Aceptar entregar una muestra de leche materna mediante extracción manual.
- Ser capaz de comprender las instrucciones del estudio y tener tiempo en el momento de hacerse donante de recibirlas.
- Haber firmado el consentimiento informado específico para el estudio (ver anexo 14.3).

6.3.2 ASIGNACIÓN A LOS GRUPOS DE INTERVENCIÓN

Se realizaron tres grupos de intervención según la medida de higiene del sacaleches. El grupo 1 lavó los componentes del sacaleches con agua y jabón después de cada uso. El grupo 2 además de lavar los componentes del sacaleches con agua y jabón después de cada uso los esterilizó una vez al día con una bolsa para esterilizar en microondas y el grupo 3 los lavó con agua y jabón después de cada uso y los esterilizó con una bolsa para esterilizar en microondas antes de cada uso.

Las donantes fueron asignadas a un grupo u otro de intervención de forma consecutiva hasta completar 5 mujeres en cada uno de los tres grupos que cumpliesen los criterios de inclusión. En caso de que alguna mujer incluida inicialmente, posteriormente reuniese algún criterio de exclusión, se incluyeron más mujeres donantes hasta completar el número de 15.

6.3.3 PROCEDIMIENTOS Y RECOGIDA DE DATOS

En el momento que se comunicaba la aceptación en el estudio a la donante, se le entregaba y se le informaba de forma comprensible: **el folleto informativo “Instrucciones para donantes de leche humana”** (ver anexo 14.4), que contiene la información sobre normas de higiene, extracción, conservación y transporte de la leche, **la hoja con instrucciones para la extracción de la**

muestra manual (ver anexo 14.5) y en un sobre cerrado, **la hoja de instrucciones para la higiene de los componentes del sacaleches** (ver anexo 14.6, 14.7 y 14.8) (había 3 hojas distintas una por grupo de intervención). Además se entregaba **la hoja de recogida de datos relativos a la extracción de la muestra** (ver anexo 14.9).

Inicialmente las madres donantes recogieron una muestra de extracción manual de mínimo 5 ml de ambos pechos. A continuación recogieron cuatro muestras mediante extracción con sacaleches, separadas al menos por 7 días, siguiendo las instrucciones de cada grupo de intervención (10ml).

Junto con el material destinado para la donación, se les entregaba 5 envases estériles de cristal adicionales y pegatinas donde figuraba el número aleatorio asignado de donante del estudio, el término “manual” o “sacaleches” y el número de muestra en el caso de las muestras “sacaleches” (1, 2,3 y 4).

La conservación y el transporte de la leche hasta el banco debían hacerse conservando la cadena de frío, sin que la leche se descongelase en ningún momento. Para ello el transporte se hacía en contenedores aislantes herméticos y acumuladores de frío seco. Los recipientes de leche para el estudio se guardaban en el congelador del banco de leche destinado para investigación.

La enfermera o médico responsable del banco de leche al recoger las muestras comprobaba que los envases, etiquetado, conservación y transporte

eran adecuados y registraba la leche congelada y la ficha de la muestra recibida (ver anexo 14.10).

Cada muestra se sembraba en los medios de cultivo agar sangre y agar McConkey. Se realizaron un total de 2 cultivos por cada una de las 5 muestras de cada madre. Para ello, se inocularon 10 microlitros de leche materna descongelada en agar sangre y 10 microlitros en medio agar McConkey. Las placas se incubaron durante 48 horas en un ambiente aeróbico a 37°C. A continuación se hicieron los recuentos de las unidades formadoras de colonias (UFC) por mililitro y se identificaron las colonias. Cuando durante el estudio surgía una duda en la identificación de las colonias se empleaba la espectrometría de masas (MALDI-TOF).

6.3.4 VARIABLES DEL ESTUDIO

- Recuento bacteriano de las muestras de leche; describiendo recuentos de microorganismos gram positivos y gram negativos.
- Entre los gram positivos se identificaron: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulasa negativo*, *Streptococcus viridans* y *Bacillus spp.*
- Entre los gram negativos se identificaron enterobacterias y bacilos gram negativos no fermentadores.
- Fecha de extracción y fecha de cultivo.
- Modelo de sacaleches.

- Procedencia del sacaleches (nuevo, prestado por el banco de leche o por conocida).
- ¿Dónde y cómo se guardaba el sacaleches?
- Numero de extracciones/día.
- Lugar de extracción de la muestra.
- Tiempo de transporte desde el domicilio al Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre.
- Variables sociales y demográficas de la donante y de su hijo.

6.3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se hizo un estudio descriptivo de los datos de las donantes y de sus hijos, de las características de los sacaleches y de las extracciones y de los recuentos bacterianos de los cultivos realizados.

Se compararon los grupos de intervención y los grupos por tipo de extracción (manual versus sacaleches) con la prueba no paramétrica del test de Wilcoxon y el test de Fisher. Se estudió la correlación entre el tiempo de transporte y el crecimiento bacteriano así como la variación del recuento bacteriano a lo largo del tiempo tomando como base la muestra manual mediante un análisis de medias repetidas.

Se analizaron las diferencias entre grupos de intervención y tipo de muestra (manual versus sacaleches) para crecimiento bacteriano global y

desglosado por microorganismos de manera independiente y según un modelo de regresión lineal, en las que las medias del recuento de microorganismos se consideraron dependientes y se ajustaron por las siguientes variables: grupo de intervención, tipo de muestra (manual o sacaleches) y la donante de la que procedían las muestras.

Todos los análisis se llevaron a cabo con un nivel de significación $P < 0.05$. Los datos recogidos fueron analizados utilizando el paquete de software estadístico SAS (version 9.3).

6.3.6 ASPECTOS ÉTICOS Y FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre (ver anexo 14.13). Todos los datos se manejaron confidencialmente. El estudio se ha desarrollado de acuerdo con los estándares éticos de la Declaración de Helsinki publicada en 1964.

No se ha recibido financiación para el desarrollo de este estudio.

7 RESULTADOS

7.1 PRIMER ESTUDIO

CARACTERIZACIÓN DE LAS DONANTES (RESULTADOS ENCUESTA ESCRITA Y TELEFÓNICA). ESTUDIO DE LA RELACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS DONANTES Y DE SUS HIJOS CON EL TIEMPO DE DONACIÓN.

7.1.1 NÚMERO DE PARTICIPANTES

De las 169 donantes candidatas al estudio, 168 accedieron participar y cumplieron el cuestionario escrito que se les dio al inicio de la donación lo que constituye un 99,4% de tasa de respuesta. Por el contrario la tasa de respuesta de la encuesta telefónica fue del 58,3%, ya que contestaron 98 madres.

De las madres donantes restantes, 60 no se localizaron, una madre argumentó que no tenía tiempo para contestar la encuesta y a 9 madres se decidió no llamarlas porque se habían hecho donantes tras el fallecimiento de su hijo para que se pudiera dar utilidad a la leche que tenían almacenada y por tanto no se consideró ético.

7.1.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS DONANTES: RESULTADOS DEL CUESTIONARIO ESCRITO

7.1.2.1 DATOS DEMOGRÁFICOS

EDAD

Las 168 mujeres que participaron en el estudio tenían una edad comprendida entre los 18 y los 42 años, con una media de $33,1 \pm 4,5$ años.

PROCEDENCIA

El 27,9% (47/168) vivía fuera de la Comunidad de Madrid y un 21,4% (36/168) había nacido fuera de España.

7.1.2.2 DATOS SOCIOECONÓMICOS

DE FORMACIÓN Y EMPLEO/SITUACIÓN LABORAL

El 23,8% (40/168) de las participantes referían tener un empleo a tiempo completo en el momento de la donación, el 8,9% (15/168) tenía media jornada, el 54,2% (91/168) de las participantes se encontraban de baja maternal y del resto no se dispone de este dato.

El 65,5% (110/168) tenía formación universitaria y en el 36,3% (61/168) su formación estaba relacionada con el área de la salud y los servicios sociales.

DATOS SOCIALES

El 96,4% (162/168) tenía una pareja estable y el 64,3% (108/168) eran primigestas. De aquellas que tenían hijos previos, el 20% (12/60) estaba amamantando por primera vez. Un 1,8% (3/168) de las madres habían realizado donaciones con otros hijos.

7.1.2.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS HIJOS DE LAS MADRES DONANTES

La edad gestacional media de sus hijos fue de $37,8 \pm 3,6$ semanas (rango 24,42). El 21,4% (36/168) tuvo hijos prematuros. El peso medio de nacimiento fue de 2.975 ± 835 gramos (rango 780,4.800). El 8,3% (14/168) eran menores de 1500 gramos. El 44,6 % (74/166) tuvo a su hijo ingresado en una unidad neonatal. Hubo 9 madres (5,4%) que donaron la leche después de haber fallecido su hijo.

7.1.2.4 MODO DE CONOCIMIENTO DEL BANCO DE LECHE

El 24,2% (39/161) de las mujeres donantes conocieron el banco de leche materna a través de los medios de comunicación, el 22,4% (36/161) a través de un amigo, el 16,8% (27/161) mientras se encontraban en la planta de obstetricia o en las visitas prenatales, el 15,5% (25/161) a través de un profesional sanitario, el 13% (21/161) a través de Internet y el 8,7% (14/161) por otros medios.

7.1.3 CARACTERÍSTICAS DE LAS MADRES

DONANTES: RESULTADO DEL CUESTIONARIO TELEFÓNICO

El 58,3% (98/168) de las donantes respondió a la entrevista telefónica. De las mujeres que contestaron la encuesta telefónica, el 28,6% (28/98) eran donantes activas en el momento del estudio y el 71,4% (70/98) había ya terminado la donación.

7.1.3.1 COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS DONANTES QUE FUERON ENCUESTADAS TELEFÓNICAMENTE Y AQUELLAS QUE NO LO FUERON

En la Tabla 5 se muestra las características de las donantes a las que se pudo entrevistar telefónicamente y de aquellas a las que no se pudo. Cómo se puede observar no existen diferencias significativas entre las características de las donantes: edad, procedencia, lugar de nacimiento, pareja estable, educación y número de hijos.

Tabla 5. Características de las donantes según respuesta telefónica.

Entrevista telefónica	No respuesta [n:70]	Respuesta [n:98]	p***
Edad, M(DS)*	32.3(4.5)	33.6 (4.6)	0.13
Residencia: Madrid, %**	65.7	76.5	0.139
Lugar de nacimiento: España, %	70	84.7	0.168
Pareja estable, %	97	95.7	0.693
Educación: Universidad, %	80	60.6	0.102
Primigesta, %	68.7	61	0.46

(*) M (DS): Media (desviación estándar).

(**) Valor en porcentaje.

(***) P: valor de la p.

7.1.3.2 COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS RECIÉN NACIDOS DE LAS MUJERES QUE FUERON ENCUESTADAS TELEFÓNICAMENTE Y AQUELLAS QUE NO LO FUERON

En la Tabla 6 se muestran las características de los recién nacidos de las mujeres que fueron encuestadas telefónicamente y aquellas que no lo fueron. Como se puede observar no existen diferencias significativas en la edad gestacional, peso al nacimiento e ingreso del recién nacido.

Tabla 6. Características de los recién nacidos de las madres donantes según respuesta telefónica.

Entrevista telefónica	No respuesta [n:70]	Respuesta [n:98]	p***
Edad gestacional, semanas: M (DS)*	37.6 (3.7)	37.9 (3.5)	0.4
Peso al nacimiento, <1500 gr: %**	7.9	9.2	0.7
Recién nacido ingresado: %	49.3	41.2	0.3

(*) M (DS): Media (desviación estándar).

(**) Valor en porcentaje.

(***) Valor de la p.

7.1.3.3 PROBLEMAS Y DIFICULTADES QUE TUVIERON LAS DONANTES. GRADO DE SATISFACCION CON LA DONACION

En la Tabla 7 y Figura 9 se muestran los problemas y las dificultades que tuvieron las donantes durante la lactancia. Un 77% (75/98) no presentó problemas con la lactancia. Los problemas referidos fueron mastitis (9%), grietas (6%) e ingurgitación mamaria (4%).

En cuanto a los problemas con la extracción de leche, un 89% (87/98) no tuvieron ninguna dificultad. En un 5% refieren que “Fue más duro de lo que esperaban” o que “Les requería mucho tiempo” (ver Tabla 7 y Figura 10). En otros comentarios las madres donantes resaltaban el “esfuerzo que suponía encajar la extracción en un momento del día” y “lo pesado e incómodo que era la limpieza de las piezas del sacaleches”. La mayoría de los sacaleches son eléctricos (77%) y comprados (66%).

Tabla 7. Problemas con la lactancia y con la extracción de leche materna de las madres donantes encuestadas telefónicamente

		Donantes %* n:98
Problemas con la lactancia	Mastitis	9
	Grietas	6
	Ingurgitación	4
	Ganancia ponderal lenta del recién nacido	1
	Otros	2
	No	77
Problemas con la extracción de leche materna	Se requiere mucho tiempo	5
	Fue más duro de lo que esperaba	5
	No	89
	Otros	1

(*) Valor en porcentaje.

Figura 9. Problemas con la lactancia. Expresados en tanto por ciento.

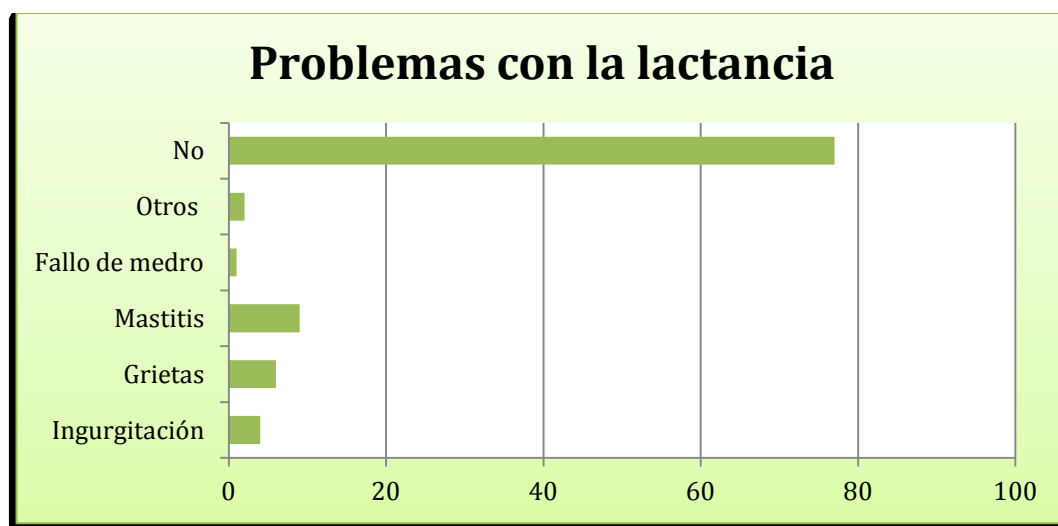
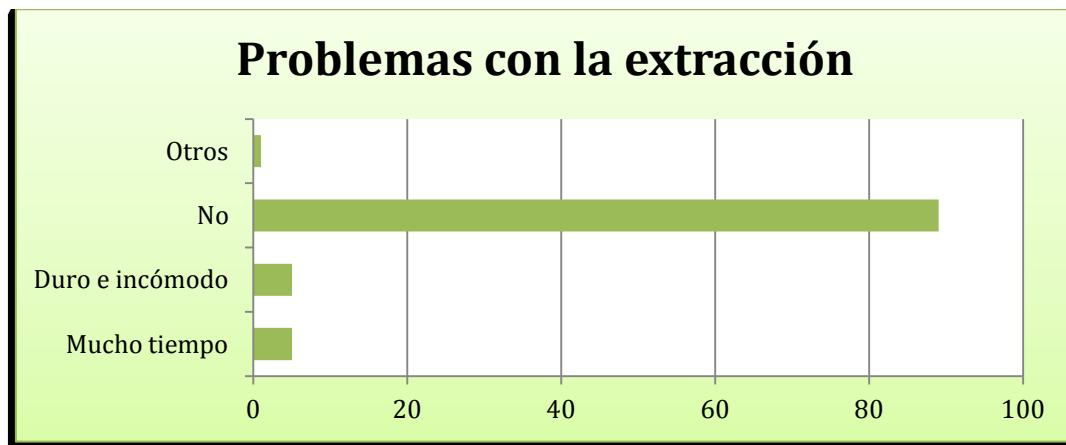


Figura 10. Problemas con la extracción. Expresados en tanto por ciento.



Un 20% (20/98) de las mujeres señaló como principal obstáculo para la donación el transporte de la leche materna hasta el banco y un 8% (8/98) el horario del banco. Muchas explicaban en la encuesta que estos obstáculos eran sobre todo debido a las siguientes circunstancias: poco tiempo por tener otro bebé, distancia desde el domicilio al hospital y la ausencia de un parking.

Un 3% refirió dificultades para encontrar un lugar para la extracción/almacenamiento/congelación de la leche y un 2% problemas con la extracción como barreras para donar.

Los obstáculos para la donación y las sugerencias de mejora se reflejan en la Tabla 8.

Tabla 8. Obstáculos para la donación y sugerencias de mejora de las madres donantes encuestadas telefónicamente.

		Donantes %* n:98
Obstáculos para la donación	Transporte al Banco de Leche Humana	20
	Horario del Banco de Leche Humana	8
	Dificultades para encontrar un lugar para la extracción/congelación y almacenamiento de la leche.	3
	Problemas con la extracción	2
Sugerencias de mejora	Más lugares de recogida	19
	Sistema de transporte	18
	Feed-back del Banco de Leche Humana	3
	Mayor promoción del Banco de Leche Humana	9

Nota: Las mujeres podían referir más de un obstáculo y una sugerencia de mejora.
(*) Valor en porcentaje.

Todas las madres entrevistadas repetirían como donantes y estaban satisfechas con el servicio recibido.

7.1.3.4 MOTIVOS POR LOS QUE LAS MADRES SE HICIERON DONANTES

En la Tabla 9 se muestran las razones por las que las mujeres se hicieron donantes. Las principales motivaciones fueron en un 77% (75/98) el tener mucha leche excedente y preferir donarla a tirarla y en un 75% (74/98) ayudar a los demás. Otras razones fueron “Espero que alguien hiciese lo mismo por mí” (16%), “Conozco a alguien personalmente que tiene un recién nacido que necesita leche donada” (10%) y promocionar la lactancia materna (5%). Una donante refería las dificultades que había presentado al iniciar la lactancia y por

7. Resultados

Gemma Sierra Colomina

ello no quería desperdiciar la leche materna que tanto esfuerzo le había supuesto extraerse.

Tabla 9. Motivos para la donación de las madres donantes encuestadas telefónicamente.

Motivos	Donantes %* n:98
Tenía mucha leche excedente y prefería donarla a tirarla	77
Ayudar a otros	75
Espero que alguien hiciese lo mismo por mi si lo necesitase	16
Conozco a alguien personalmente que tiene un recién nacido que necesita leche donada	10
Promocionar la lactancia materna	5
Otros	2

Nota: Las mujeres podían referir más de un motivo para donar.

(*) Valor en porcentaje.

7.1.3.5 MOTIVOS POR LOS QUE LAS MADRES CESARON LA DONACION

Las razones por las que finalizaron la donación están descritas en la Tabla 10. La mayoría dejaron de ser donantes porque finalizaron la lactancia (62%) o porque les dieron de alta en el hospital (17%).

Tabla 10. Causas de finalización de la donación de las madres donantes encuestadas telefónicamente.

Causas	Donantes %* n:70
Fin de la lactancia	62
Alta del hospital	17
Inicio del trabajo	9
Ausencia de transporte	6.5
Otros	5.2

Nota: las mujeres podían referir más de un motivo para dejar de donar.

(*) Valor en porcentaje.

7.1.4 ANÁLISIS INFERENCIAL: RELACIÓN ENTRE EL TIEMPO DE DONACIÓN Y LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS DONANTES Y SUS HIJOS

El tiempo medio de donación de las 168 mujeres incluidas en el estudio fue de 189 ± 135 días.

Las mujeres comenzaron a donar de media a los 129 ± 142 días de vida del lactante y dejaron de donar a los 323 ± 204 días. En la Tabla 11 se muestra el tiempo de donación según las características de las madres donantes; nivel de educación, situación laboral e hijos previos. En la Tabla 12 se expone la relación entre el tiempo de donación y las características de los hijos de las madres donantes; edad gestacional, peso al nacimiento e ingreso del recién nacido. Aquellas mujeres que estaban trabajando en el momento de la donación ($P=0,035$), que tienen un hijo a término ($P=0,018$), con un peso mayor de 1.500

7. Resultados

Gemma Sierra Colomina

gramos al nacimiento ($P= 0,014$) y empiezan la donación antes con respecto a la edad del lactante (coeficiente de correlación 0,2) donan durante más tiempo de manera significativa.

No hubo diferencias significativas en el tiempo de donación entre aquellas madres donantes que refieren tener problemas con la lactancia y con la extracción y aquellas que no lo refieren.

Tabla 11. Relación entre el tiempo de donación y las características de las donantes.

		Media: Tiempo de donación (días)	DS*	P**
Nivel de educación	Universitarias	188	105	0,4781
	Formación profesional	209	117	
	Administrativo	198	151	
	Profesión no entrenada	174	124	
Situación laboral	Jornada completa	235	102	0,035
	Media Jornada	269	216	
	Baja Maternal	152	82	
	Desempleo	209	149	
Hijos previos	Si	160	109	0,1
	No	203	142	

(*) DS: desviación estándar.

(**) Valor de la p.

Tabla 12. Relación entre el tiempo de donación y las características de los hijos de las madres donantes.

		Media: Tiempo de donación (días)	DS*	p**
Edad gestacional del recién nacido	Pretérmino	145	111	0,018
	A término	200	140	
Peso al nacimiento del recién nacido	<1.500 gramos	106	61	0,014
	>1.500 gramos	197	136	
Recién nacido ingresado	Si	175	144	0,056
	No	197	127	

(*) DS: desviación estándar.

(**) Valor de la p.

Tampoco hubo diferencias significativas entre las madres que contestaron la encuesta telefónica y aquellas que no lo hicieron (ver Tabla 13).

Tabla 13. Tiempo de donación de las madres donantes según respuesta telefónica.

Entrevista telefónica	No respuesta [n:70]	Respuesta [n:98]	p**
Tiempo de donación, días: M (DS)*	208.3 (156.2)	184 (86.6)	0.89
Inicio de la donación, días: M(DS)*	132.1 (162.7)	128 (127.7)	0.56
Fin de la donación, días: M(DS)*	340.4 (255.7)	312 (163.4)	0.91

(*) M (DS): Media (desviación estándar).

(**) P: valor de la p.

7.2 SEGUNDO ESTUDIO

RELACIÓN ENTRE DISTINTAS VARIABLES SOCIALES Y DEMOGRÁFICAS DE LAS DONANTES DE LECHE MATERNA Y EL VOLUMEN DE LECHE MATERNA DONADA. RELACIÓN ENTRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS HIJOS DE LAS MADRES DONANTES Y EL VOLUMEN DE LECHE MATERNA DONADA.

7.2.1 NÚMERO DE PARTICIPANTES

La muestra incluye un total de 415 donaciones de 391 mujeres. Se incluyeron a las mujeres que habían donado leche en distintos periodos de tiempo en relación con la lactancia de más de uno de sus hijos (donantes previas). Hubo 24 donantes en este supuesto (6,1%). La cantidad de leche donada de cada periodo de tiempo se clasificó como una donación distinta.

7.2.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS DONANTES

Las 391 mujeres que participaron en el estudio tenían una edad comprendida entre los 31 y los 36 años, con una media de $33,6 \pm 11$ años. El 93,2% (382/410) vivían en la Comunidad de Madrid.

El 56% (229/409) eran primigestas, 37,9% (155/409) tenían un hijo y 6,1% (25/409) dos o más hijos. Un total de 6,1 % (24/391) habían sido donantes con el hijo previo.

7.2.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS HIJOS DE LAS MADRES DONANTES

La edad gestacional media de sus hijos al nacimiento fue de $37,5 \pm 3,9$ semanas (rango 24,42). El 23,1% (96/415) tuvo hijos prematuros. El 9,9% (41/415) estaban por debajo de las 32 semanas de edad gestacional y el 13,2% (55/415) estaban entre las 32 y 36 semanas de edad gestacional.

El 36,6% (152/415) tuvo a su hijo ingresado en una unidad neonatal y en un 4,1% (17/415) fallecieron.

7.2.4 MOMENTO DE INICIO DE LA DONACION

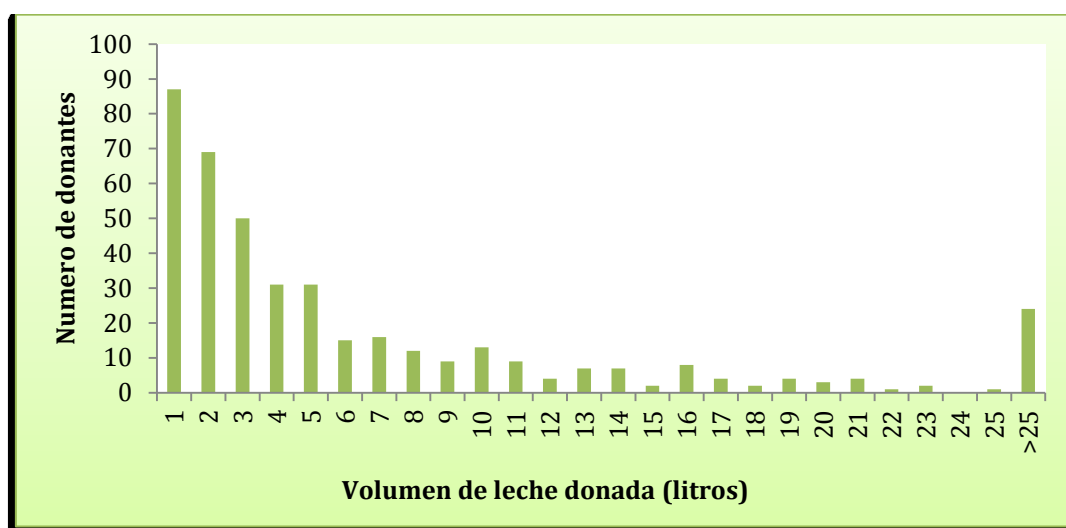
El 63,1% (262/415) de las mujeres comienzan a donar cuando su hijo tiene menos de 4 meses de vida. Las madres donantes inician la donación cuando sus hijos tienen una edad media de 2,9 meses (rango intercuartílico: 1,3 - 5,7), con un rango que va desde el primer mes de vida a los 28 meses.

7.2.5 VOLUMEN DE LECHE HUMANA DONADA

El volumen de leche humana donada se muestra en el gráfico de la Figura

11. La mediana del volumen de leche donada es 3,1 litros (Rango intercuartílico: 1,3 - 8,3) y el rango es desde 0,04 litros a 174 litros.

Figura 11. Relación de número de donantes y volumen de leche donada.



El primer cuartil va desde 0,04 a 1,26 litros; el segundo cuartil desde 1,26 a 3,1 litros; el tercer cuartil entre 3,1 a 8,26 litros y el cuarto cuartil de 8,26 a 174,92 litros.

7.2.6 ANÁLISIS INFERENCIAL: RELACIÓN ENTRE EL VOLUMEN DE LECHE DONADA Y LAS CARACTERÍSTICAS DE LAS DONANTES Y SUS HIJOS

En cuanto al análisis bivalente, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la edad de la donante y el volumen de leche donado ($P= 0,96$).

La media y las desviaciones estándar de la edad de la donante para cada cuartil son los siguientes: primer cuartil $33.1 \pm 3,8$ años, segundo cuartil $33.4 \pm 4,6$ años, tercer cuartil $33.3 \pm 4,6$ años y cuarto cuartil $33.3 \pm 4,2$ años.

En el análisis no ajustado para las variables categóricas se observó que las mujeres que habían sido donantes previamente ($P= 0,001$) y vivían en Madrid donaban significativamente más leche ($P= 0,002$). Así mismo, aquellas con hijos de edad gestacional menor de 32 semanas al nacimiento ($P= 0,0001$), que habían estado ingresados ($P= 0,001$) o que comenzaron la donación antes de los 4 meses de vida del lactante ($P= 0,0001$) también se objetivó un mayor volumen de leche donada de manera significativa.

Los resultados de la relación entre las características que son categóricas y el volumen de leche donada (dividido en 4 grupos según el cuartil) se muestran en la Tabla 14 y la Tabla 15.

Tabla 14. Análisis bivalente de las características de las madres donantes y el volumen de leche donado.

	1er cuartil	2º cuartil	3er cuartil	4º Cuartil	P
Volumen de leche donada (litros)	0,04-1,26	1,26-3,1	3,1-8,26	8,26-174,92	
Nº DONACIONES*					0,001
Una	26,1 %	26,1 %	25 %	22,7 %	
Dos	8,3 %	12,5 %	20,8 %	58,3 %	
RESIDENCIA*					0,002
FUERA Madrid	7,1 %	21,4 %	53,6 %	17,9 %	
Madrid	26,7 %	25,4 %	22,5 %	25,3 %	
Nº DE HIJOS					0,1
0	26,6 %	28,8 %	23,1 %	21,4 %	
1	24 %	21,2 %	27,1 %	27,7 %	
2	15,8 %	5,3 %	31,6 %	47,4 %	
≥3	25 %	41,6 %	16,6 %	16,6 %	

Para cada característica, se muestra el porcentaje de madres donantes que están incluidas en cada grupo de cuartil de leche donada.

(N= 415 donaciones; 391 donantes) N: número de donaciones y de donantes.

Se emplearon el contraste de la chi cuadrado y el coeficiente de correlación no paramétrico Rho Spearman. Se alcanzó la significación estadística con $p < 0,05$.

(*) Se añadió a la variable cuando el valor de la p era significativo.

Tabla 15. Análisis bivalente de las características de los hijos de las madres donantes y volumen de leche donada.

	1er cuartil	2º cuartil	3er Cuartil	4º cuartil	P
Volumen de leche donada (litros)	0.04 -1.26	1.26 - 3.1	3.1 - 8.26	8.26 -174.92	
Niño fallecido					
No	25,1 %	25,6 %	23,9 %	25,4 %	0,159
Si	23,5 %	17,6 %	47 %	11,7 %	
Edad gestacional*					0,0001
<32 semanas	7,3 %	14,6 %	19,5 %	58,5 %	
32-36	27,3 %	20 %	18,2 %	34,5 %	
>37	27 %	27,6 %	26,6 %	18,8 %	
Hospitalización del niño*					0,001
NO	30,4 %	27 %	22,8 %	19,7 %	
SI	15,8 %	22,4 %	28,3 %	33,5 %	
Edad del niño *					0,0001
<4 meses	18,3 %	23,6 %	27,9 %	30,1 %	
≥4 meses	36,6 %	28,8 %	18,9 %	15,7 %	

Para cada característica, se muestra el porcentaje de madres donantes que están incluidas en cada grupo de cuartil de leche donada.

(N= 415 donaciones; 391 donantes) N: número de donaciones y de donantes.

Se emplearon el contraste de la chi cuadrado y el coeficiente de correlación no paramétrico Rho Spearman. Se alcanzó la significación estadística con $p < 0.05$.

(*) Se añadió a la variable cuando el valor de la p era significativo.

7. Resultados

Gemma Sierra Colomina

En el modelo de regresión, las mujeres que habían sido donantes previamente donaban significativamente más leche que aquellas que donaban por primera vez. De manera similar, a menor edad gestacional del recién nacido al nacimiento y cuanto antes las donantes empezaron la donación con respecto a la edad del lactante, se obtuvo un mayor volumen de leche donada (ver Tabla 16). En este modelo, ni el lugar de residencia ni el ingreso del hijo en el hospital modificaron la cantidad de leche donada de estas madres.

Tabla 16. Relación entre el volumen de leche donada (logaritmo neperiano) y las características de las donantes y de sus hijos (modelo de regresión lineal).

	Media	95% IC**	Valor de la p
Constante	7,63	(6,69, 8,57)	
Donante por primera vez	Referencia	Referencia	Referencia
Donante previa*	1,56	(1,01, 2,11)	p<0,001
Residencia fuera de la Comunidad Autónoma de Madrid	Referencia	Referencia	Referencia
Residencia en la Comunidad Autónoma de Madrid	-0,36	(-0,85, 0,14)	p=0,157
Edad gestacional <32 semanas	Referencia	Referencia	Referencia
Edad gestacional 32-36 semanas*	-0,67	(-1,21, -1,30)	P=0,015
Edad gestacional ≥37 semanas*	-0,84	(-1,33, -0,34)	p=0,001
Inicio de la lactancia (<4 meses)	Referencia	Referencia	Referencia
Inicio de la lactancia (≥4 meses)*	-0,63	(-0,91, -0,34)	P<0,001
No hospitalización del niño	Referencia	Referencia	Referencia
Hospitalización del niño	0,07	(-0,267, 0,41)	P= 0,676

Ajustes por las covariables: donante previa, lugar de residencia (Comunidad de Madrid o no), edad gestacional (<32, 32-36 y ≥ 37 semanas), momento de inicio de la donación (<4 meses y ≥ 4 meses) y hospitalización del hijo.

(*) Se añadió a la variable cuando el valor de la p era significativo.

(**) IC: Intervalo de confianza.

7.3 TERCER ESTUDIO

ANÁLISIS DE LA INFLUENCIA DE LA TÉCNICA DE HIGIENE DE LAS PIEZAS DEL SACALECHES EN EL GRADO DE CONTAMINACIÓN BACTERIANA DE LA LECHE MATERNA.

7.3.1 NÚMERO DE PARTICIPANTES

Se enrolaron 15 mujeres, 5 por cada grupo de instrucciones de limpieza. El total de muestras de leche analizadas fue de 70. 5 muestras procedentes de 2 donantes fueron perdidas, lo que corresponde a una 6,7% de las muestras (5/75).

Como las donantes del grupo 3 únicamente realizaban una extracción al día o a días alternos, sólo esterilizaron las piezas del sacaleches una vez al día igual que en el grupo 2. Por tanto, estos dos grupos se analizaron en conjunto. Finalmente el grupo 1 quedó con 5 donantes (lavado de las piezas con agua y jabón) y el grupo 2-3 con 10 donantes (lavado de las piezas con agua y jabón y esterilización de las piezas una vez al día antes de la extracción).

7.3.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS DONANTES Y DE SUS HIJOS

El perfil de la donante de nuestro estudio es una mujer española (93,3% de las donantes) con una mediana de edad de 31 años (Rango intercuartílico 27-

36) con un lactante con una mediana de edad de 8 meses (Rango intercuartílico 5-10) y de peso 3300 gramos (Rango intercuartílico 3100-3600) que es a término (mediana de edad gestacional 40 semanas; Rango intercuartílico 39-40).

No existieron diferencias significativas con respecto a los datos demográficos (país de origen, hospital del parto, edad del hijo, edad gestacional y peso al nacimiento) entre los diferentes grupos de limpieza del sacaleches. Si que hubo diferencias significativas en la edad materna (Grupo 1 Media: 34,2 ± 3,5 años, Grupo 2-3 Media: 31,4 ± 4,41 años, P= 0,0047).

7.3.3 CARACTERÍSTICAS DE LOS SACALECHES

Con respecto a las características del sacaleches con el que fueron extraídas las muestras, en un 53,3% (8/15) eran nuevos, en un 26,7% (4/15) fue prestado en el banco de leche y en un 13,3% había sido prestado por una conocida (2/15).

El 86,7% (13/15) tenían el modelo de sacaleches Medela Swing®. Sólo una tenía el modelo Ameda Lactalina®.

El 86,7% (13/15) de las donantes guardaban su sacaleches en una bolsa para almacenaje y sólo 1 la guardaba directamente en la caja original de embalaje.

En la comparación entre grupos de intervención encontramos diferencias significativas en el lugar dónde se guardaba el sacaleches y la procedencia de éste. En el grupo 2-3 el 100% de las madres guardaron el sacaleches en la bolsa específica frente al 80% del grupo 1 ($P=0.0001$). Además el 22,2% de las mujeres del grupo 2-3 recibieron el sacaleches de una amiga, mientras que en el grupo 1 ningún sacaleches fue prestado por una amiga, todos fueron nuevos o prestados por el banco ($P=0.004$).

7.3.4 CARACTERÍSTICAS DE LAS EXTRACCIONES

Un 69% (49/71) de las extracciones se realizaron en casa, un 17% (12/71) en el trabajo y un 14,1% (10/71) en el mismo banco de leche.

El 60% (9/15) de las muestras manuales fueron extraídas en el banco de leche y el 40% (6/15) en el domicilio de la donante. Ninguna fue extraída en el lugar de trabajo. En cambio de las muestras extraídas con sacaleches, sólo 1 se extrajo en el banco de leche, el 76,8% (43/56) en casa y el 21,4% (12/56) en el trabajo. Por ello, existen diferencias significativas en el lugar de extracción de la muestra entre las extracciones manuales y aquellas extracciones mediante sacaleches ($P=0,000$).

En la comparación entre grupos de intervención también se encontraron diferencias significativas en el lugar de extracción de la muestra ($P=0,01$) ya que

no hubo ninguna donante del grupo 1 que se extrajese la leche en el lugar de trabajo.

7.3.5 TIEMPO DE TRANSPORTE HASTA EL BANCO DE LECHE

En cuanto al tiempo empleado desde el domicilio hasta el banco de leche, donde se hacía la entrega de las muestras, la mediana del mismo fue de 22,5 minutos (Rango intercuartílico 15-30).

7.3.6 RESULTADOS MICROBIOLOGÍA. DESCRIPTIVO DE MICROORGANISMOS.

Con respecto a los microorganismos, podemos ver en la Tabla 17 los datos relativos a la media, a la desviación estándar y al rango del recuento bacteriano global, de gérmenes gram positivos y gram negativo y desglosado por tipo de microorganismo (expresados como unidades formadoras de colonias/mililitros). Asimismo, se incluyen los recuentos por categorías. Se definieron las categorías 0; $1-10^3$; 10^3-10^4 y $>10^4$ unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/ml).

En la Tabla 18 se observan la proporción de muestras positivas y de donantes positivas para el recuento bacteriano global y desglosado por tipo de microorganismo.

7. Resultados

Gemma Sierra Colomina

Tabla 17. Descriptivo de microorganismos I

TIPO DE CRECIMIENTO BACTERIANO	Media (UFC/ml) Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo-máximo) (UFC/ml)	Recuento bacteriano 0 (%)	Recuento bacteriano <10 ³ UFC/ml (%)	Recuento bacteriano 10 ³ -10 ⁴ UFC/ml (%)	Recuento bacteriano >10 ⁴ UFC/ml (%)
Recuento bacteriano global	6551 (9651,11)	0-50.000	3/70 (4,29)	13/70 (18,57)	41/70 (58,57)	13/70 (18,57)
Gérmenes gram positivos	5254 (8614,46)	0-50.000	4/70 (5,71)	18/70 (25,71)	38/70 (54,29)	10/70 (14,29)
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	3490 (6030,1)	0-35.000	10/70 (14,27)	23/70 (32,86)	30/70 (42,86)	7/70 (10)
<i>Streptococcus viridans</i>	1634 (5352,47)	0-40.000	37/70 (52,86)	18/70 (25,71)	13/70 (18,57)	2/70 (2,86)
<i>Staphylococcus aureus</i>	7,14 (49,11)	0-400	68/70 (97,14)	2/70 (2,86)	0/70 (0)	0/70 (0)
<i>Bacillus spp.</i>	4,29 (35,86)	0-300	69/70 (98,57)	1/70 (1,43)	0/70 (0)	0/70 (0)
Otros	120 (572,21)	0-4.400	62/70 (88,57)	5/70 (7,14)	3/70 (4,29)	0/70 (0)
<i>Enterococcus spp.</i>	0 (0)	0-0	70/70 (100)	0/70 (0)	0/70 (0)	0/70 (0)
Gérmenes gram negativos	1151 (5198,65)	0-40000	58/70 (82,86)	5/70 (7,14)	4/70 (5,71)	3/70 (4,29)

TIPO DE CRECIMIENTO BACTERIANO	Media (UFC/ml) Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo-máximo) (UFC/ml)	Recuento bacteriano 0 (%)	Recuento bacteriano <10 ³ UFC/ml (%)	Recuento bacteriano 10 ³ -10 ⁴ UFC/ml (%)	Recuento bacteriano >10 ⁴ UFC/ml (%)
Enterobacterias	373 (1842,02)	0-11.700	64/70 (91,43)	2/70 (2,86)	2/70 (2,86)	2/70 (2,86)
<i>Serratia spp.</i>	0 (0)	0-0	(0,0)	0/70 (0)	0/70 (0)	0/70 (0)
<i>Escherichia coli</i>	43 (265,71)	0-2000	68/70 (97,14)	2/70 (2,86)	0/70 (0)	0/70 (0)
<i>Enterobacter spp.</i>	310 (1826,39)	0-11700	68/70 (97,14)	0/70 (0)	0/70 (0)	2/70 (2,86)
<i>Klebsiella spp.</i>	20 (103)	0-600	67/70 (95,71)	3/70 (4,29)	0/70 (0)	0/70 (0)
Bacilos gram negativos no fermentadores	777 (3921,44)	0-30000	62/70 (88,57)	3/70 (4,29)	3/70 (4,29)	2/70 (2,86)
<i>Candida parapsilosis</i>	146 (772,10)	0-6000	65/70 (92,86)	2/70 (2,86)	3/70 (4,29)	0/70 (0)

UFC/ml: unidades formadoras de colonias/mililitro.

spp.: especies.

(%): valor en porcentaje.

Tabla 18. Descriptivo de microorganismos II

TIPO DE CRECIMIENTO BACTERIANO	Proporción de muestras positivas	Proporción de donantes positivas
Recuento bacteriano global	66/70	15/15
Gérmenes gram positivos	65/70	15/15
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	60/70	15/15
<i>Streptococcus viridans</i>	30/70	14/15
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/70	2/15
<i>Bacillus spp.</i>	1/70	1/15
Otros	8/70	4/15
<i>Enterococcus spp.</i>	0/70	0/15
Gérmenes gram negativos	12/70	6/15
Enterobacterias	6/70	2/15
<i>Serratia spp.</i>	0/70	0/15
<i>Escherichia coli</i>	2/70	1/15
<i>Enterobacter spp.</i>	2/70	1/15
<i>Klebsiella spp.</i>	3/70	2/15
Bacilos gram negativos no fermentadores	8/70	4/15
<i>Candida parapsilosis</i>	5/70	2/15

UFC/ml: unidades formadoras de colonias/mililitro.
spp.: especies.

7.3.6.1 RECuento BACTERIANO GLOBAL

Todas las muestras tuvieron un recuento bacteriano global inferior a 10^5 UFC/ml y sólo el 18,6% de las mismas un recuento superior a 10^4 UFC/ml.

7.3.6.2 *RECuento GRAM POSITIVOS*

El recuento de microorganismos gram positivos estuvo presente en sólo un 14,3% de las muestras con recuentos superiores a 10^4 UFC/ml. Todas las donantes mostraron crecimiento de gram positivos.

7.3.6.3 *RECuento GRAM NEGATIVOS*

Con respecto al recuento global de gram negativos, aunque 6 de las 15 donantes mostraron crecimiento para estos gérmenes en alguna de sus muestras, un 82,9% de las muestras globalmente no mostraron ningún crecimiento frente a estos gérmenes y sólo un 4,3% mostraron un recuento superior a 10^4 UFC/ml.

7.3.6.4 *STAPHYLOCOCCUS COAGULASA NEGATIVO*

Los estafilococos coagulasa negativos estuvieron presentes en todas las donantes. Es el microorganismo más frecuente, con crecimiento entre 10^3 - 10^4 UFC/ml en el 42,9% de las muestras y superior a 10^4 UFC/ml en el 10% de las muestras. Tan sólo en el 14,3% de las muestras no crecieron estafilococos coagulasa negativos.

7.3.6.5 *STREPTOCOCCUS VIRIDANS*

Streptococcus viridans es la segunda bacteria más frecuente después de los estafilococos coagulasa negativos, crece en 14 de 15 madres donantes.

7. Resultados

Gemma Sierra Colomina

Aunque está presente sólo en el 2,9% de las muestras en un recuento bacteriano superior a 10^4 UFC/ml y en el 52,9% de las muestras no crece este microorganismo.

7.3.6.6 *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*

El *Staphylococcus aureus* sólo creció en 2 muestras que pertenecían a dos donantes diferentes. Los crecimientos en las muestras fueron de 100 UFC/ml y 400 UFC/ml.

7.3.6.7 *BACILLUS SPP.*

Sólo hubo crecimiento de *Bacillus spp.* en una muestra, el recuento fue de 300 UFC/ml.

7.3.6.8 *ENTEROBACTERIAS*

Con respecto a las enterobacterias, 2 donantes tuvieron crecimiento de estos gérmenes, un total de 6 muestras fueron positivas. De las 6 muestras, 2 tuvieron un recuento superior a 10^4 UFC/ml. La donante 12 tuvo crecimiento de enterobacterias en las 4 muestras extraídas por sacaleches y la donante 15 en las dos primeras muestras extraídas por sacaleches. Este grupo incluye: *Kleibsell* spp. , *Enterobacter spp.* y *E.Coli*. No hubo crecimiento de *Serratia spp.*

7.3.6.9 BACILOS GRAM NEGATIVOS NO FERMENTADORES

Con respecto a los bacilos gram negativos no fermentadores, 4 donantes tuvieron crecimiento de estos gérmenes en alguna de sus muestras. De las 8 muestras, 2 tuvieron un recuento superior a 10^4 UFC/ml. Este grupo incluye: *Stenotrophomona spp.* y *Pseudomona spp.*

7.3.6.10 CANDIDA PARAPSILOSIS

El 92,9% de las muestras no mostraron crecimiento para *Candida parapsilosis*. En las 5 muestras que creció los recuentos fueron menores a 10^4 UFC/ml. Cuatro muestras pertenecían a la donante 15 y una muestra a la donante 2.

7.3.6.11 OTROS

En el grupo de otros hemos incluido *Kocuria spp.*, *Micrococcus spp.*, *Neisseria spp.*, *Rothia Mucilaginosa*, *Corinebacterium spp.* Hubo 8 muestras positivas para estos microorganismos, en total 4 donantes mostraron crecimiento para estos gérmenes. No hubo crecimiento de *Enterococcus spp.*

7.3.7 RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA.

ANÁLISIS INFERENCIAL

7.3.7.1 ANÁLISIS DE LA PROCEDENCIA DEL SACALECHES, EL LUGAR DE EXTRACCIÓN Y EL NÚMERO DE EXTRACCIONES AL DÍA.

Se encontraron diferencias significativas para la procedencia del sacaleches (nuevo, prestado en el Banco de Leche, prestado por una conocida). Hubo mayor crecimiento de *Bacillus spp.* ($P= 0,05$) cuando se comparaban los sacaleches comprados previamente (Media: $60 \pm 134,16$ UFC/ml) con los sacaleches nuevos (0). También se observó un recuento bacteriano mayor en el grupo de otros microorganismos ($P= 0,03$) cuando se comparaban los sacaleches comprados (Media: $40 \pm 54,77$ UFC/ml) con los extractores prestados por el banco de leche (0).

No existió ninguna diferencia significativa en el lugar de extracción de la muestra en relación con el crecimiento bacteriano global ni desglosado por microorganismos.

Las mujeres que se extraían una vez al día presentaron mayor crecimiento de gram positivos (Media: 6.057 ± 9.163 UFC/ml) ($P= 0,004$) y de *Staphylococcus coagulasa negativo* (Media: 4.035 ± 6.425 UFC/ml) ($P= 0,01$) así como menor crecimiento de *Candida Parapsilosis* (Media: $10,17 \pm 78,11$ UFC/ml) ($P= 0,000$) y

Bacillus spp. (Media 0) ($P= 0,01$) que las que se extrajeron dos o más veces al día. La media del recuento de gram positivos para aquellas donantes que se extrajeron dos o más veces al día fue 830 ± 842 UFC/ml, de *Staphylococcus coagulasa negativo* 450 ± 406 UFC/ml, de *Candida parapsilosis* 960 ± 1.916 UFC/ml y de *Bacillus spp.* $30 \pm 94,87$ UFC/ml.

7.3.7.2 ANÁLISIS DEL TIEMPO DE TRANSPORTE

No hubo correlación entre el tiempo de transporte al banco de leche y el recuento bacteriano total y desglosado por grupo de microorganismos.

7.3.7.3 ANÁLISIS DEL TIPO DE EXTRACCIÓN NO AJUSTADO (MANUAL VERSUS SACALECHES)

El estudio de la relación entre el crecimiento bacteriano y el tipo de extracción de la leche (manual versus sacaleches) no mostró ninguna diferencia significativa ni para el recuento global ni para ninguno de los microorganismos estudiados (análisis bivariante). Los resultados los podemos ver reflejados en la Tabla 19.

7. Resultados

Gemma Sierra Colomina

Tabla 19. Análisis bivalente manual versus sacaleches.

TIPO DE CRECIMIENTO BACTERIANO	MANUAL		SACALECHES		p**
	Media (UFC/ml)* Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo-máximo) (UFC/ml)	Media (UFC/ml) Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo-máximo) (UFC/ml)	
Recuento bacteriano global	4927 (4597,57)	0-12.800	6995 (10611,50)	0-50.000	0,96
Gérmenes gram positivos	4900 (4613,80)	0-12.800	5351 (9447,71)	0-50.000	0,49
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	3940 (3868,52)	0-12.700	3367 (6520,06)	0-35.000	0,15
<i>Streptococcus viridans</i>	947 (1920,14)	0-6.500	1822 (5956,84)	0-40.000	0,60
<i>Staphylococcus aureus</i>	0 (0)	0-0	9,09 (55,35)	0-400	0,46
<i>Bacillus spp.</i>	0 (0)	0-0	5,45 (40,45)	0-300	0,60

TIPO DE CRECIMIENTO BACTERIANO	MANUAL		SACALECHES		p**
	Media (UFC/ml)* Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo-máximo) (UFC/ml)	Media (UFC/ml) Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo-máximo) (UFC/ml)	
Otros	13,33 (35,19)	0-100	149 (643,45)	0-4400	0,90
Gérmenes gram negativos	26,67 (103,28)	0-400	1458 (5838,08)	0-40000	0,20
Enterobacterias	0 (0)	0-0	475 (2070,36)	0-11.700	0,18
Bacilos gram negativos no fermentadores	26,67 (103,28)	0-400	982 (4409,93)	0-30.000	0,48
<i>Candida parapsilosis</i>	0 (0)	0-0	185 (868,46)	0-6000	0,23

MANUAL: Muestra manual (15 observaciones) y SACALECHES: Muestra extraída con sacaleches (55 observaciones).

(*) UFC/ml: unidades formadoras de colonias/mililitro.

(**) P: valor de p.

7.3.7.4 ANÁLISIS DEL RECUENTO MICROBIANO A LO LARGO DEL TIEMPO

Cuando se estudió la variación del recuento microbiano a lo largo del tiempo tomando como muestra de referencia basal la extraída manualmente y considerando las 4 muestras extraídas con sacaleches por cada donante con una semana de separación entre la extracción de las muestras, no se observaron diferencias significativas ni para el recuento global de microorganismos ni para ninguno de los microorganismos estudiados (ANOVA para medias apareadas).

7.3.7.5 ANÁLISIS DEL GRUPO DE INTERVENCIÓN NO AJUSTADO (GRUPO 1 VERSUS GRUPO 2-3)

En el análisis por medias no ajustado para los grupos de intervención se observó que en el grupo 2-3 el recuento de enterobacterias ($P < 0,001$) y *Candida parapsilosis* ($P = 0,002$) era significativamente menor, mientras que el recuento de gérmenes gram positivos ($P = 0,01$) y de *Staphylococcus coagulasa negativo* era significativamente mayor ($P = 0,02$), ver Tabla 20.

Tabla 20. Análisis bivalente de grupos de intervención.

TIPO DE CRECIMIENTO BACTERIANO	GRUPO 1		GRUPO 2 - 3		p**
	Media (UFC/ml)* Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo- máximo) (UFC/ml)	Media (UFC/ml) Desviación estándar (UFC/ml)	Rango (valor mínimo- máximo) (UFC/ml)	
Recuento bacteriano global	5604 (8997,57)	0-40.400	7078 (10055,62)	0-50.000	0.23
Gérmenes gram positivos	2612 (3934,39)	0-16.000	6722 (10087,57)	0-50.000	0.01
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	2220 (4001,98)	0-16.000	4196 (6845,5)	0-35.000	0.02
<i>Streptococcus viridans</i>	356 (756,13)	0-3.300	2244 (6570,44)	0-40.000	0.1
<i>Staphylococcus aureus</i>	16 (80)	0-400	2,22 (14,91)	0-100	0.65
<i>Bacillus spp.</i>	12 (60)	0-300	0	0-0	0.18
Otros	8 (27,69)	0-100	182 (708,48)	0-4.400	0.44
Gérmenes gram negativos	2584 (8240,08)	0-40.000	356 (1879,38)	0-12.500	0.19
Enterobacterias	1044 (3004,17)	0-11.700	0	0-0	<0.001
Bacilos gram negativos no fermentadores	1540 (6065,48)	0-30.000	353 (1879,75)	0-12.500	0.81
<i>Candida parapsilosis</i>	408 (1265,87)	0-6000	0	0-0	0.002

Grupo 1 DE HIGIENE (sólo agua y jabón): 20 observaciones y Grupo 2-3 DE HIGIENE (agua y jabón y esterilización de piezas sacaleches con bolsa microondas 1 vez/día): 35 observaciones.

(*) UFC/ml: Unidades formadoras de colonias por mililitro.

(**) P: valor de P.

7.3.7.6 ANÁLISIS AJUSTADO POR DONANTE, GRUPO DE INTERVENCIÓN Y TIPO DE EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA: MODELO TRIFACTORIAL

Se realizó un modelo trifactorial de efectos mixtos ajustado por donante, grupo de intervención y tipo de extracción de la muestra (manual versus sacaleches). Se encontraron diferencias significativas en el recuento de gram negativos ($P= 0.03$), *Candida parapsilosis* ($P= 0.0066$) y enterobacterias ($P= 0.0002$) que dependían solo de la donante y no influía ni el tipo de limpieza ni la forma de extracción.

8 DISCUSIÓN

8.1 PRIMER ESTUDIO

Según los resultados de nuestro estudio, **el perfil más común de donante** en el ámbito de actuación y/o influencia del Banco de Leche Humana del Hospital Doce de Octubre es el de una mujer de una media de 30 años, española, de la Comunidad de Madrid, que en el momento de donar se encuentra en su baja maternal, tiene una pareja estable y estudios universitarios. La mayoría de las donantes entrevistadas no tuvieron problemas ni con la lactancia ni con la extracción de leche y el principal obstáculo que encontraron para la donación fue el transporte de la leche al banco. Los principales motivos por los que donaron fueron porque tenían mucha cantidad de leche y porque querían ayudar a otras mujeres.

El tiempo de donación fue mayor cuando la madre estaba trabajando, el niño era a término, había pesado más de 1.500 gramos al nacimiento y cuando el inicio de la donación se hizo precozmente tras el parto.

Visto que el perfil de nuestra madre donante es muy similar al descrito en Francia (136) y en el estado de Kentucky en EE.UU (135) podemos decir que salvado el ámbito de actuación (Comunidad de Madrid) estos resultados

8. Discusión

Gemma Sierra Colomina

probablemente sean muy similares a los que se puedan obtener en otros bancos de leche españoles.

La edad de la madre donante del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre se corresponde con la edad fértil habitual en nuestro país. Según el Instituto Nacional de Estadística (I.N.E) (159) se sitúa entre los 30-34 años.

En cuanto a la **situación laboral**, en Francia y EEUU la mitad de las donantes estaban laboralmente activas en el momento de la donación. En nuestro caso, sólo un 23,8% de las madres donantes estaban trabajando a tiempo completo y un 8,9% con media jornada. Todo ello se podría explicar por la dificultad que entraña en muchos casos compatibilizar el trabajo con la lactancia, en especial en nuestro país (160, 161). Esta aseveración vendría refrendada por algunos estudios realizados sobre la prevalencia y duración de lactancia materna realizados en España (162-166).

Puede llamar la atención que casi un tercio de las donantes no residía en la Comunidad de Madrid. Esto se puede explicar porque, como se ha mostrado, más del 40% de las mujeres habían tenido a su **hijo ingresado en neonatología**. Casi todas ellas en el Servicio de neonatología del Hospital Universitario Doce de Octubre, que es un centro de referencia con nivel asistencial III C (167) que recibe pacientes de diferentes comunidades autónomas. Estas mujeres se hacían donantes durante el tiempo del ingreso de su hijo y algunas aún mantuvieron la

donación tras el alta, ya que en su comunidad autónoma carecían de banco de leche.

Nueve madres se hicieron donantes tras el fallecimiento de su hijo para que se pudiera dar utilidad a la leche que tenían almacenada. Este tipo de acciones puede ayudar a las madres y a las familias en el proceso de duelo (168, 169).

Es interesante resaltar que el 65% de las mujeres tenían **estudios universitarios** en comparación con el 30% de las mujeres en nuestro país (159) y además la mayoría pertenecía al área social y sanitaria. Probablemente, las mujeres con este perfil son más sensibles a las necesidades de un banco de leche materna y tienen más conocimiento sobre la importancia de la lactancia materna. Por otro lado, está bien descrito, tanto en nuestro país como en otros países de nuestro entorno que las mujeres con estudios universitarios amamantan con más frecuencia a sus hijos (162, 170-172).

La mayoría de las donantes tenían una pareja estable y no trabajaban durante el periodo de donación. Habría que estudiar mejor el **entorno social** y el apoyo familiar de estas donantes para terminar de comprender que favorece a las mujeres lactantes el hacerse donantes. Otros estudios, como el de Rampel, resaltan la importancia del ambiente de las madres en su decisión de lactar y en la duración de la lactancia (173).

Nuestros datos muestran que la **información sobre el banco de leche**, en la mayoría de las ocasiones, les llegó a las madres donantes desde fuera del ámbito sanitario. Sin duda el papel de los profesionales sanitarios es muy importante, pero en relación con el banco de leche probablemente el que la donación de leche pase a formar parte de la cultura de las mujeres españolas será un hecho de suma importancia. Más aún, en un país que destaca por su generosidad en las donaciones de órganos.

Las motivaciones para donar son similares a las reflejadas en otros estudios (132, 134-136, 174). La respuesta más frecuente fue: “tener mucha leche excedente” y “el deseo de ayudar a otros”. Esto habla a favor de la generosidad de estas mujeres. Otras razones también reflejadas en estudios de otros países son: “espero que alguien hiciese lo mismo por mi si lo necesitase” y “conozco a alguien personalmente que tiene un recién nacido que necesita leche donada”. Es decir, los principales motivos por los que donaron fueron: **excedente** (porque tenían mucha cantidad de leche) y **altruismo** (porque querían ayudar a otras mujeres). Cuando se preparen materiales para las donantes habrá que tener en cuenta las motivaciones altruistas que les llevan a la donación.

Los **problemas con la lactancia y la extracción de leche** en las mujeres donantes incluidas en nuestro estudio fueron menores que en el estudio de Osbaldiston y Mingle (135). Las emociones positivas de nuestras donantes también fueron similares a las que refieren donantes de otros estudios (135,

136). El **principal obstáculo** para la donación fue el **transporte hasta el Banco de Leche Materna**. El Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre no proporciona un sistema de recogida a domicilio. Proporcionar mejores recursos, tanto en el transporte como en otros aspectos organizativos, creemos que facilitaría la donación.

Si al inicio de la discusión se hacía mención acerca de que hay muy pocos estudios que hagan referencia al perfil de madre donante de leche humana, ninguno de ellos reflejó información sobre **el hijo de la madre donante** tales como: edad gestacional, peso al nacimiento, ingresos en el hospital y edad del recién nacido al inicio de la donación.

En nuestro estudio la mayor parte de los niños eran nacidos a término y en un 21,4% prematuros. Es importante destacar que un 44,6% tuvo a su hijo ingresado en la Unidad Neonatal. Es decir, tener a un recién nacido ingresado y conocer el uso de la leche donada, es un factor que anima a las madres lactantes hacer el esfuerzo de ser donantes. Las madres que tienen a sus hijos ingresados empatizan con otras madres y entienden mejor la necesidad de leche donada en el entorno hospitalario (135).

Con respecto a los **factores que se asocian a un mayor tiempo de donación**, tanto el hecho de que el niño sea a término como que pese más de 1.500 gramos parecen justificarse fácilmente. Las mujeres de niños prematuros o de muy bajo peso tienen más dificultades para mantener la lactancia porque el

niño, la mayoría de las veces, no mama desde el principio y las madres mantienen la producción de leche únicamente con la extracción. Así mismo, las madres que inician la donación precozmente tras el parto la mantienen durante más tiempo. Esto también parece razonable porque si se inicia antes la donación, hay más tiempo para donar hasta el fin de la lactancia que fue el motivo por el que más frecuentemente dejaron de donar las mujeres. Es más difícil de justificar por qué el estar trabajando se asocia a mayor tiempo de donación y este aspecto no se ha visto referido en estudios previos. Una de las posibles justificaciones sería que las mujeres que están incorporadas al trabajo también se tienen que extraer la leche para su propio hijo. Por tanto, la extracción de leche está dentro de su rutina. Sin embargo, para las mujeres que no trabajan fuera de casa, la extracción es una tarea nueva que se hace exclusivamente con el fin de obtener la leche que se va a donar.

La principal limitación de nuestro estudio ha sido que la tasa de participación de la encuesta telefónica fue sólo del 58%. Para paliar esta limitación, se compararon las características de las mujeres donantes que contestaron a la entrevista telefónica con aquellas que no lo hicieron y no se observó ninguna diferencia significativa.

Los autores de este estudio no han identificado ninguna publicación previa sobre las características de las donantes españolas. Como se ha referido, el perfil y las motivaciones de las donantes incluidas en nuestro estudio son muy

similares a los de las donantes de otros países desarrollados: mujeres de alrededor de 30 años, universitarias, con hijos nacidos a término y con pareja estable. El tiempo de donación fue mayor en las mujeres con hijos a término, con peso mayor de 1.500 gramos y con un inicio de la donación precoz tras el parto. No se explica bien por qué el hecho de estar trabajando incrementa el tiempo de donación y habría que confirmar este aspecto con estudios en otros bancos de leche. Conocer las características de las donantes puede ayudar a diseñar campañas para la donación de leche. Por otro lado, conocer las dificultades que encuentran las mujeres para la donación nos obliga a buscar soluciones para salvar estos obstáculos. Por ejemplo, en nuestro caso facilitar la recogida de leche en el domicilio.

8.2 SEGUNDO ESTUDIO

Este estudio prospectivo muestra que el tener experiencia previa como donante se asocia a una **mayor cantidad de leche donada**. Así mismo, cuanto antes las madres donantes empiezan a donar y menor es la edad gestacional de su hijo, más volumen de leche materna donan. Por el contrario, la edad materna, el número de hijos previos, el lugar de residencia, la hospitalización y fallecimiento del hijo no afectan al volumen de leche entregada.

Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que investiga la relación entre las características sociales y demográficas de las donantes y sus hijos con la cantidad de leche materna donada. Un único estudio previo, con una muestra

8. Discusión

Gemma Sierra Colomina

mucho menor (87 mujeres) exploraba la relación entre la cantidad de leche donada y algunas de las características de las donantes (135). Esta relación fue estudiada como un objetivo secundario. Más aún, nuestro estudio examina por primera vez la relación entre la cantidad de leche materna donada y las características de los hijos de las donantes. En el trabajo (135) al que hacemos referencia, la edad de las donantes estaba inversamente relacionada con la cantidad de leche donada. Esta relación no ha sido constatada en nuestro estudio.

Nuestro perfil infantil es similar al de otros bancos de leche (175, 176). La mayoría de las mujeres dan a luz a término, pero algunas tienen hijos prematuros. Resulta interesante resaltar que aquellas mujeres que tienen los **niños más prematuros realizan mayores donaciones** que aquellas que tienen prematuros tardíos o hijos nacidos a término. Considerando que cuanto más temprana es la edad gestacional, más larga es la hospitalización, sería interesante estudiar la influencia de la duración de la hospitalización de los hijos de las donantes en la cantidad de leche donada.

Se ha visto que las madres que ya han tenido **experiencia en una donación anterior, donan más leche**. Como se ha referido previamente, las donantes tenían un gran sentimiento de satisfacción con la experiencia de la donación en el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre (177). Esta podría ser la razón principal por la que se recolecta un

volumen de leche mayor al de su primera donación. Además, estas madres tienen experiencia con la lactancia y en la técnica de extracción lo que les otorga dos herramientas fundamentales para donar mayor volumen de leche.

El fallecimiento del hijo no está relacionado de forma significativa con la leche recolectada por nuestro banco de leche. Únicamente 17 donantes cumplen esta condición y el rango de volumen recolectado es muy amplio (0,96 – 13,29 litros). El volumen de leche materna recogido varía enormemente entre estas donantes y depende de la duración de la vida de sus hijos y de su propia producción de leche.

El **volumen medio de leche materna donada** en nuestro estudio es de 3,1 litros por mujer (rango intercuartílico: 1,3 – 8,3). Este volumen resulta menor que la cantidad media de leche donada por mujer en EE.UU (media: 26,6 litros)(135) y en Noruega (media: 38,7 litros)(175) pero parecido al volumen medio de leche donada por mujer de los bancos de leche italianos (media: 9,7 litros)(178). La ausencia de un sistema de recolección domiciliario en el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre puede haber influido en la diferencia observada. Como ya se ha referido acerca de los problemas y barreras para la donación (177), el mayor obstáculo encontrado por nuestras donantes fue la ausencia de un sistema de transporte de leche materna donada.

Respecto al **inicio de la donación de leche**, las mujeres noruegas (140) comienzan a donar leche de media a las 7 semanas después de dar a luz (rango:

8. Discusión

Gemma Sierra Colomina

1,21) y continúan durante una media de 4 meses (rango:1,13). En nuestro estudio, la mayoría de las donantes (63,1%) comienza su donación de leche cuando sus recién nacidos tienen menos de 4 meses y la mediana de tiempo tras el parto para iniciar la donación es de 2,9 meses (rango intercuartílico: 1,3-5,7). Observamos que **cuanto antes empiezan las mujeres a donar leche, más leche donan**. Esta observación podría explicarse en parte por la mayor producción de leche en los primeros seis meses de lactancia materna exclusiva.

La principal limitación de nuestro estudio es que el Banco de Leche del Hospital Universitario Doce de Octubre no tiene un sistema de recolección domiciliario. Esto podría limitar la extrapolación de nuestros resultados a otros bancos de leche humana que sí disponen de este servicio.

En resumen se identifican algunos factores que pueden afectar la cantidad de leche materna donada. Las mujeres que han sido donantes anteriormente proporcionan un mayor volumen de leche. Así mismo, una menor edad gestacional y el comienzo de la donación en etapas tempranas de la lactancia están asociados con una mayor cantidad de leche donada. Una mayor comprensión de los factores que afectan al volumen de leche donada podría estimular el proceso de donación y mejorar la satisfacción de las donantes.

8.3 *TERCER ESTUDIO*

Este estudio muestra como **el método de limpieza de las piezas del sacaleches no influye en la contaminación bacteriana de la leche**. En el análisis bivariante, sí parece que la esterilización una vez al día con microondas conlleva un menor crecimiento bacteriano. Sin embargo, al ajustar el análisis se muestra que las diferencias dependen únicamente de la donante y no del grupo de limpieza al que se ha asignado, ni de si la extracción es manual o con sacaleches. Es decir, parece que hay mujeres a las que se les contamina más la leche independientemente del grupo de intervención. Esto quizás indique que estas mujeres siguen peor las recomendaciones de higiene en relación con la extracción de forma general.

Las instrucciones de los fabricantes indican la esterilización de los componentes del sacaleches una vez al día y lavado con agua y jabón después de cada uso. Las recomendaciones de las guías de los bancos de leche son diversas (137-145) están basadas en recomendaciones de expertos y en escasos datos de estudios ya que existe poca bibliografía al respecto. La extracción de leche es una tarea tediosa, más aun en una mujer que está amamantando a su propio hijo y que realiza este esfuerzo extra de una manera altruista. Por ello, pensamos que las instrucciones deberían basarse en evidencia científica.

Cabe destacar que no hay diferencias significativas entre el crecimiento bacteriano total y por grupos en las muestras extraídas por sacaleches y por

extracción manual. Sin embargo, **en las muestras manuales no se encontraron enterobacterias, *Staphylococcus aureus*, *Candida parapsilosis* ni *Bacillus spp.*** por lo que estos microorganismos los consideraríamos contaminación de la extracción. La microbiota de nuestras donantes, considerada como tal el crecimiento bacteriano en la muestra manual incluye: microorganismos gram positivos, siendo los más frecuentes *Staphylococcus coagulasa negativo* y *Streptococcus viridans* y algún bacilo gram negativo no fermentador, cómo ya está descrito en la literatura (157). En algunos estudios, también se objetivan enterobacterias y otras bacterias lácticas en la flora materna (77, 79, 179).

En cuanto a los **criterios microbiológicos de aceptación de leche cruda** según las guías de los bancos de leche: italianos (138), franceses (145) e ingleses (141) se hubiesen desechado 2 muestras de las 70 estudiadas (2,86%) por un crecimiento de enterobacterias superior a 10^4 UFC/ml. Todas las muestras tuvieron un recuento bacteriano global inferior a 10^5 UFC/ml y sólo el 18,6% de las mismas un recuento superior a 10^4 . En la Tabla 21 se muestran los criterios de aceptación de leche cruda desde el punto de vista microbiológico según las guías de diferentes bancos de leche.

Tabla 21. Criterios de aceptación de leche cruda desde el punto de vista microbiológico según las guías de diferentes bancos de leche.

GUÍA DE BANCO DE LECHE	Criterios de aceptación de leche cruda desde el punto de vista microbiológico
GUÍAS SUECAS 2011	<p>Ausencia de bacterias patógenas como SGB¹, <i>Salmonella spp.</i> o <i>Listeria spp.</i></p> <p><10⁸ UFC/ml de <i>S. Aureus</i>².</p> <p><10⁵ UFC/ml de bacterias gram negativas (enterobacterias).</p> <p>NO LÍMITE RECuento PARA SCN³ O ESTREPTOCOCO ALFAHEMOLÍTICO.</p>
GUÍAS AMERICANAS 2013	<p>SI se va a dar al receptor leche cruda: menor o igual a 10⁴ UFC/ml flora normal de la piel (SCN³, difteroides, <i>S. viridans</i>⁴). No se acepta ningún patógeno.</p> <p>NO SE HACE CULTIVO SI VA A SER PASTEURIZADA</p>
GUÍAS NICE 2010	<p>Recuento total bacteriano es <10⁵ UFC/ml.</p> <p>Crecimiento enterobacterias o <i>S. Aureus</i>² <10⁴ UFC/ml.</p>
GUÍAS ITALIANAS 2010	<p>Recuento total bacteriano es <10⁵ UFC/ml.</p> <p>Crecimiento enterobacterias o <i>S. Aureus</i>² <10⁴ UFC/ml.</p>
GUÍAS NORUEGAS (Rikshospitalet) 2002	<p>Se acepta si recuento total es <10⁵ UFC/ml o no hay crecimiento de gérmenes patógenos</p>
GUÍAS FRANCESAS 2008	<p>Recuento bacteriano aeróbico total <10⁵ UFC/ml.</p> <p>Recuento de <i>S. Aureus</i>² < 10⁴ UFC/ml.</p>

8. Discusión

Gemma Sierra Colomina

GUÍA DE BANCO DE LECHE	Criterios de aceptación de leche cruda desde el punto de vista microbiológico
GUÍAS SUIZAS 2010	<p>Depende del recuento total:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si $<10^3$ UFC: no hace falta diferenciar tipo de germen y se admite.• Si 10^3-10^5 UFC/ml:<ul style="list-style-type: none">○ Se admite flora cutánea (SCN³, <i>Streptococo</i> alfa-hemolítico, <i>S. aureus</i>², <i>Corynebacterium spp.</i>).○ No se admite si el crecimiento es de SGB¹, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Enterococcus spp.</i> o bacterias gram negativas.• Si recuento es $>10^5$ UFC/ml: se desecha independientemente del tipo de germen que crezca.
GUÍAS AUSTRALIANAS 2007	<p>Recuento bacteriano $<10^5$ UFC/ml.</p> <p>Ausencia de :</p> <ul style="list-style-type: none">• patógenos capaces de fabricar enterotoxinas• enterobacterias• enterococos
GUÍA MÍNIMOS AEBLH 2015	<p>No hay unos criterios mínimos comunes, depende de cada banco si se realizan cultivos prepasteurización.</p> <p>Se recomienda estudiar crecimiento de <i>S. aureus</i>² y <i>Bacillus spp.</i> específicamente.</p> <p>Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre no realiza cultivos prepasteurización. Se desechan las muestras con Grados Dornic.</p>

¹SGB: *Streptococcus agalactiae*.

²S. Aureus: *Staphylococcus aureus*.

³SCN: *Staphylococcus coagulasa negativo*.

⁴S. Viridans: *Streptococcus viridans*.

Spp.: Especies.

AEBLH: Asociación Española de Bancos de Leche Humana.

UFC/ml: Unidades formadoras de colonias/mililitro.

NICE: National Institute for Health and Care Excellence.

Otro punto interesante es que **no existieron diferencias significativas en el recuento bacteriano a lo largo del tiempo**, cuando se comparaban las 4

muestras extraídas con sacaleches versus la muestra extraída manualmente. Lo que sugiere que no existe una relajación en las medidas higiénicas de las donantes a lo largo del tiempo.

La principal limitación de este estudio es su tamaño muestral, pero como ya se ha referido se trata de un estudio piloto que permitirá el diseño de uno más amplio. Por otro lado, el haber fusionado los grupos 2 y 3 supone otra limitación. Por último existen diferencias entre las mujeres donantes del grupo 1 y el grupo 2-3 en la procedencia y el método de almacenaje del sacaleches, el lugar de la extracción y la edad.

En conclusión, este estudio preliminar no identifica diferencias en relación al crecimiento bacteriano de la leche según el método de limpieza del sacaleches y parece que el factor que influye fundamentalmente es la donante en sí misma. Sabemos que la leche no es un fluido estéril, cada día surgen más investigaciones sobre el papel que las bacterias de la leche podrían desempeñar. Las recomendaciones para las donantes deberían estar fundamentadas en resultados de estudios y ser a la vez lo más sencillas posible pero garantizando la seguridad de la leche extraída.

9 CONCLUSIONES

1. El perfil de la madre donante en el Hospital Universitario 12 de Octubre es el de una mujer con una edad media de 30 años, de nacionalidad española y perteneciente a la Comunidad de Madrid, con hijos a término, que en el momento de donar se encuentra en situación de baja laboral por maternidad, tiene una pareja estable y estudios universitarios.

2. Las motivaciones de las donantes son muy similares a las de las donantes de otros países desarrollados: excedente de leche y altruismo. El tener a un hijo ingresado es un factor que anima a las madres a hacerse donantes.

3. El principal obstáculo para la donación es el transporte hasta el banco de leche.

4. El tiempo de donación fue mayor en las mujeres con hijos nacidos a término, con peso mayor de 1.500 gramos y con un inicio de la donación precoz tras el parto. La compatibilización de la situación laboral con la donación también incrementa el tiempo de donación.

5. El volumen de leche donada fue mayor en las mujeres que tenían experiencia previa como donantes y cuanto más precozmente se iniciaba la donación tras el parto. Además se asoció mayor cantidad de leche donada con una menor edad gestacional al nacimiento del hijo de la madre donante. Sin

9. Conclusiones

Gemma Sierra Colomina

embargo, la edad materna, el número de hijos anteriores, el lugar de residencia, la hospitalización y el fallecimiento del hijo no afectaron al volumen de leche recolectada.

6. El método de limpieza de las piezas del sacaleches no influye en la contaminación bacteriana de la leche. Cada donante presenta unos microorganismos que se mantienen a lo largo de las muestras extraídas mediante sacaleches independientemente del método de limpieza empleado. Por lo tanto, las diferencias no pueden ser atribuidas nada más que a las características de la propia donante.

7. Las diferencias en el crecimiento microbiano no dependen del tipo de extracción: manual o con sacaleches. Si bien, en las muestras manuales no se encontraron enterobacterias, *Staphylococcus aureus*, *Candida parapsilosis* ni *Bacillus spp.* Estos microorganismos se consideran contaminantes de la extracción. La flora microbiana de las donantes coincide con la ya descrita en mujeres sanas.

8. No se hallaron diferencias en el recuento bacteriano de la leche extraída mediante sacaleches a lo largo del tiempo que sugieran una relajación de las medidas higiénicas de las donantes.

10 APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS

- Conocer las características de las donantes puede ayudar a diseñar campañas para la donación de leche.
- Tan sólo un tercio de las mujeres conocieron el banco de leche en un centro sanitario o por medio de un profesional. Por tanto, se debería mejorar la información sobre la donación de leche durante las visitas prenatales y postnatales por parte de los profesionales de hospitales, de atención primaria y de asociaciones de apoyo a la lactancia.
- Cuando se preparen materiales para las donantes habría que tener en cuenta las motivaciones altruistas que les llevan a la donación.
- Sería prioritario facilitar la recogida de leche en domicilio. Proporcionar mejores recursos, tanto en el transporte como en otros aspectos organizativos, creemos que facilitaría la donación y probablemente se incrementaría el volumen de leche donada.
- Las campañas de donación deberían intentar incorporar a las donantes lo antes posible tras el parto, una vez establecida la lactancia. De

10. Aplicabilidad de los resultados

Gemma Sierra Colomina

manera que tanto el tiempo de donación cómo el volumen de leche donada podría ser mayor.

- Es muy importante fidelizar a las donantes para que les resulte atractivo volver a hacerse donantes. Estas mujeres proporcionan mayores volúmenes de leche donada.

- Las recomendaciones de limpieza de los sacaleches deben ser, las que conlleven menos contaminación bacteriana de la leche. Por otro lado, estas recomendaciones no deben complicar en exceso el procedimiento a la donante. De momento, la limpieza con agua y jabón de las piezas parece ser un método adecuado.

- Las mujeres donantes pueden elegir extraerse la leche manualmente o con sacaleches.

- Aunque durante el tiempo de donación se deben recordar las normas de higiene a las donantes, parece que no existe una relajación en las normas de limpieza de los componentes del sacaleches.

11 BIBLIOGRAFÍA

1. Dewey KG. Nutrition, growth, and complementary feeding of the breastfed infant. *Pediatr Clin North Am*. 2001;48(1):87-104.
2. Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*. 2012;129(3):e827-41.
3. Organización Mundial de la Salud. Nutrición del lactante y del niño pequeño. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Informe de la Secretaria. Genève: 55ª. Asamblea Mundial de la Salud; 2002. A55/15. Disponible en: <http://www.who.int/gb/EB-WHA/PDF/WHA55/EA5515.PDF>.
4. Organización Mundial de la Salud-UNICEF. Declaración de Innocenti sobre la protección, promoción y apoyo a la lactancia. Florencia: 45ª. Asamblea Mundial de la Salud; 1990. Resolución WHA 45.34.
5. Bachrach VR, Schwarz E, Bachrach LR. Breastfeeding and the risk of hospitalization for respiratory disease in infancy: a meta-analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003;157(3):237-43.
6. Heinig MJ. Host defense benefits of breastfeeding for the infant. Effect of breastfeeding duration and exclusivity. *Pediatr Clin North Am*. 2001;48(1):105-23, ix.
7. Effect of breastfeeding on infant and child mortality due to infectious diseases in less developed countries: a pooled analysis. WHO Collaborative Study Team on the Role of Breastfeeding on the Prevention of Infant Mortality. *Lancet*. 2000;355(9202):451-5.
8. Saarinen UM, Kajosaari M. Breastfeeding as prophylaxis against atopic disease: prospective follow-up study until 17 years old. *Lancet*. 1995;346(8982):1065-9.
9. Kramer MS, Matush L, Bogdanovich N, Dahhou M, Platt RW, Mazer B. The low prevalence of allergic disease in Eastern Europe: are risk factors consistent with the hygiene hypothesis? *Clin Exp Allergy*. 2009;39(5):708-16.
10. Kramer MS, Matush L, Vanilovich I, Platt R, Bogdanovich N, Sevkovskaya Z, *et al*. Effect of prolonged and exclusive breast feeding on risk of allergy and asthma: cluster randomised trial. *BMJ*. 2007;335(7624):815.
11. Beasley R, Semprini A, Mitchell EA. Risk factors for asthma: is prevention possible? *Lancet*. 2015;386(9998):1075-85.
12. Wegienka G, Zoratti E, Johnson CC. The role of the early-life environment in the development of allergic disease. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2015;35(1):1-17.
13. Fewtrell MS. Breast-feeding and later risk of CVD and obesity: evidence from randomised trials. *Proc Nutr Soc*. 2011;70(4):472-7.
14. Alves JG, Figueiroa JN, Meneses J, Alves GV. Breastfeeding protects against type 1 diabetes mellitus: a case-sibling study. *Breastfeed Med*. 2012;7(1):25-8.
15. Amitay E, Keinan-Boker L. Breastfeeding and childhood leukemia and lymphoma. *Harefuah*. 2014;153(5):273-9, 305, 4.

11. Bibliografía

Gemma Sierra Colomina

16. Alm B, Wennergren G, Möllborg P, Lagercrantz H. Breastfeeding and dummy use have a protective effect on sudden infant death syndrome. *Acta Paediatr.* 2015. Jul 14. doi: 10.1111/apa.13124. [Epub ahead of print]
17. Smithers LG, Kramer MS, Lynch JW. Effects of Breastfeeding on Obesity and Intelligence: Causal Insights From Different Study Designs. *JAMA Pediatr.* 2015;169(8):707-8.
18. Acheson L. Family violence and breast-feeding. *Arch Fam Med.* 1995;4(7):650-2.
19. Kramer MS, Chalmers B, Hodnett ED, Sevkovskaya Z, Dzikovich I, Shapiro S, *et al.* Promotion of Breastfeeding Intervention Trial (PROBIT): a randomized trial in the Republic of Belarus. *JAMA.* 2001;285(4):413-20.
20. Martens PJ. What do Kramer's Baby-Friendly Hospital Initiative PROBIT studies tell us? A review of a decade of research. *J Hum Lact.* 2012;28(3):335-42.
21. Kramer MS, Aboud F, Mironova E, Vanilovich I, Platt RW, Matush L, *et al.* Breastfeeding and child cognitive development: new evidence from a large randomized trial. *Arch Gen Psychiatry.* 2008;65(5):578-84.
22. Martin RM, Patel R, Kramer MS, Vilchuck K, Bogdanovich N, Sergeichick N, *et al.* Effects of promoting longer-term and exclusive breastfeeding on cardiometabolic risk factors at age 11.5 years: a cluster-randomized, controlled trial. *Circulation.* 2014;129(3):321-9.
23. Martin RM, Patel R, Kramer MS, Guthrie L, Vilchuck K, Bogdanovich N, *et al.* Effects of promoting longer-term and exclusive breastfeeding on adiposity and insulin-like growth factor-I at age 11.5 years: a randomized trial. *JAMA.* 2013;309(10):1005-13.
24. Kramer MS, Vanilovich I, Matush L, Bogdanovich N, Zhang X, Shishko G, *et al.* The effect of prolonged and exclusive breast-feeding on dental caries in early school-age children. New evidence from a large randomized trial. *Caries Res.* 2007;41(6):484-8.
25. Ardeshir A, Narayan NR, Méndez-Lagares G, Lu D, Rauch M, Huang Y, *et al.* Breast-fed and bottle-fed infant rhesus macaques develop distinct gut microbiotas and immune systems. *Sci Transl Med.* 2014;6(252):252ra120.
26. Andreas NJ, Kampmann B, Mehring Le-Doare K. Human breast milk: A review on its composition and bioactivity. *Early Hum Dev.* 2015. Sep 12. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2015.08.013. [Epub ahead of print]
27. Uvnäs-Moberg K, Eriksson M. Breastfeeding: physiological, endocrine and behavioural adaptations caused by oxytocin and local neurogenic activity in the nipple and mammary gland. *Acta Paediatr.* 1996;85(5):525-30.
28. Handlin L, Jonas W, Petersson M, Ejdebäck M, Ransjö-Arvidson AB, Nissen E, *et al.* Effects of sucking and skin-to-skin contact on maternal ACTH and cortisol levels during the second day postpartum-influence of epidural analgesia and oxytocin in the perinatal period. *Breastfeed Med.* 2009;4(4):207-20.
29. Jonas W, Atkinson L, Steiner M, Meaney MJ, Wazana A, Fleming AS, *et al.* Breastfeeding and maternal sensitivity predict early infant temperament. *Acta Paediatr.* 2015;104(7):678-86.

30. Niegel S, Ystrom E, Hagtvet KA, Vollrath ME. Difficult temperament, breastfeeding, and their mutual prospective effects: the Norwegian Mother and Child Cohort Study. *J Dev Behav Pediatr*. 2008;29(6):458-62.
31. Kielbratowska B, Kazmierczak M, Michalek J, Preis K. Temperament and the mother-infant dyad: associations with breastfeeding and formula feeding with a bottle. *Infant Ment Health J*. 2015;36(3):243-50.
32. Foulon S, Pingault JB, Larroque B, Melchior M, Falissard B, Côté SM. Developmental predictors of inattention-hyperactivity from pregnancy to early childhood. *PLoS One*. 2015;10(5):e0125996.
33. Hernández Aguilar MT, Aguayo Maldonado J; Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. La lactancia materna. Como promover y apoyar la lactancia materna en la practica pediatrica. Recomendaciones del Comite de Lactancia de la AEP. *An Pediatr (Barc)*. 2005 Oct;63(4):340-56.
34. Morales Y, Schanler RJ. Human milk and clinical outcomes in VLBW infants: how compelling is the evidence of benefit? *Semin Perinatol*. 2007;31(2):83-8.
35. Sociedad Española de Neonatología [Internet]. Sociedad Española de Neonatología [actualizada 06/10/2015; consultado 1/10/2015]. Disponible en : <http://www.se-neonatal.es>.
36. Grupo de Nutrición de la SENEo. Nutrición enteral y parenteral en recién nacidos prematuros de muy bajo peso. España: Ergon; 2013.
37. Sisk PM, Lovelady CA, Dillard RG, Gruber KJ, O'Shea TM. Early human milk feeding is associated with a lower risk of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. *J Perinatol*. 2007;27(7):428-33.
38. Meinen-Derr J, Poindexter B, Wragge L, Morrow AL, Stoll B, Donovan EF. Role of human milk in extremely low birth weight infants' risk of necrotizing enterocolitis or death. *J Perinatol*. 2009;29(1):57-62.
39. Sisk PM, Lovelady CA, Gruber KJ, Dillard RG, O'Shea TM. Human milk consumption and full enteral feeding among infants who weigh \leq 1250 grams. *Pediatrics*. 2008;121(6):e1528-33.
40. Park J, Knafl G, Thoyre S, Brandon D. Factors associated with feeding progression in extremely preterm infants. *Nurs Res*. 2015;64(3):159-67.
41. Zyzdorzcyk C, Mitanchez D, Buffat C, Ligi I, Grandvuillemin I, Boubred F, *et al*. Stress oxydant chez l'enfant premature: causes, biomarqueurs et possibilites therapeutiques. *Arch Pediatr*. 2015.
42. Furman L, Taylor G, Minich N, Hack M. The effect of maternal milk on neonatal morbidity of very low-birth-weight infants. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003;157(1):66-71.
43. Rønnestad A, Abrahamsen TG, Medbø S, Reigstad H, Lossius K, Kaaresen PI, *et al*. Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics*. 2005;115(3):e269-76.
44. Hylander MA, Strobino DM, Pezzullo JC, Dhanireddy R. Association of human milk feedings with a reduction in retinopathy of prematurity among very low birthweight infants. *J Perinatol*. 2001;21(6):356-62.

11. Bibliografía

Gemma Sierra Colomina

45. Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, McKinley LT, Higgins RD, Langer JC, *et al.* Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age. *Pediatrics*. 2007;120(4):e953-9.
46. Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, McKinley LT, Wright LL, Langer JC, *et al.* Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age. *Pediatrics*. 2006;118(1):e115-23.
47. Singhal A, Cole TJ, Fewtrell M, Lucas A. Breastmilk feeding and lipoprotein profile in adolescents born preterm: follow-up of a prospective randomised study. *Lancet*. 2004;363(9421):1571-8.
48. Singhal A, Cole TJ, Lucas A. Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomised trials. *Lancet*. 2001;357(9254):413-9.
49. Rodriguez NA, Meier PP, Groer MW, Zeller JM. Oropharyngeal administration of colostrum to extremely low birth weight infants: theoretical perspectives. *J Perinatol*. 2009;29(1):1-7.
50. Koletzko B, Rodriguez-Palmero M, Demmelmair H, Fidler N, Jensen R, Sauerwald T. Physiological aspects of human milk lipids. *Early Hum Dev*. 2001;65 Suppl:S3-S18.
51. D'Alessandro A, Scaloni A, Zolla L. Human milk proteins: an interactomics and updated functional overview. *J Proteome Res*. 2010;9(7):3339-73.
52. Bode L, Jantscher-Krenn E. Structure-function relationships of human milk oligosaccharides. *Adv Nutr*. 2012;3(3):383S-91S.
53. Ezaki S, Ito T, Suzuki K, Tamura M. Association between Total Antioxidant Capacity in Breast Milk and Postnatal Age in Days in Premature Infants. *J Clin Biochem Nutr*. 2008;42(2):133-7.
54. Cregan MD, Fan Y, Appelbee A, Brown ML, Klopčič B, Koppen J, *et al.* Identification of nestin-positive putative mammary stem cells in human breastmilk. *Cell Tissue Res*. 2007;329(1):129-36.
55. Hassiotou F, Hartmann PE. At the dawn of a new discovery: the potential of breast milk stem cells. *Adv Nutr*. 2014;5(6):770-8.
56. Field CJ. The immunological components of human milk and their effect on immune development in infants. *J Nutr*. 2005;135(1):1-4.
57. Hosea Blewett HJ, Cicalo MC, Holland CD, Field CJ. The immunological components of human milk. *Adv Food Nutr Res*. 2008;54:45-80.
58. Perez PF, Doré J, Leclerc M, Levenez F, Benyacoub J, Serrant P, *et al.* Bacterial imprinting of the neonatal immune system: lessons from maternal cells? *Pediatrics*. 2007;119(3):e724-32.
59. Sullivan S, Schanler RJ, Kim JH, Patel AL, Trawöger R, Kiechl-Kohlendorfer U, *et al.* An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products. *J Pediatr*. 2010;156(4):562-7.e1.
60. Bialoskurski M, Cox CL, Hayes JA. The nature of attachment in a neonatal intensive care unit. *J Perinat Neonatal Nurs*. 1999;13(1):66-77.

61. Hamosh M. Bioactive factors in human milk. *Pediatr Clin North Am.* 2001;48(1):69-86.
62. Bode L, McGuire M, Rodriguez JM, Geddes DT, Hassiotou F, Hartmann PE, *et al.* It's alive: microbes and cells in human milk and their potential benefits to mother and infant. *Adv Nutr.* 2014;5(5):571-3.
63. Hassiotou F, Geddes DT. Immune cell-mediated protection of the mammary gland and the infant during breastfeeding. *Adv Nutr.* 2015;6(3):267-75.
64. Hanson LA, Korotkova M. The role of breastfeeding in prevention of neonatal infection. *Semin Neonatol.* 2002;7(4):275-81.
65. Bezirtzoglou E, Tsiotsias A, Welling GW. Microbiota profile in feces of breast- and formula-fed newborns by using fluorescence in situ hybridization (FISH). *Anaerobe.* 2011;17(6):478-82.
66. Donovan SM, Wang M, Monaco MH, Martin CR, Davidson LA, Ivanov I, *et al.* Noninvasive molecular fingerprinting of host-microbiome interactions in neonates. *FEBS Lett.* 2014;588(22):4112-9.
67. Koletzko B, Agostoni C, Bergmann R, Ritzenthaler K, Shamir R. Physiological aspects of human milk lipids and implications for infant feeding: a workshop report. *Acta Paediatr.* 2011;100(11):1405-15.
68. Innis SM, Quinlan P, Diersen-Schade D. Saturated fatty acid chain length and positional distribution in infant formula: effects on growth and plasma lipids and ketones in piglets. *Am J Clin Nutr.* 1993;57(3):382-90.
69. Blaas N, Schüürmann C, Bartke N, Stahl B, Humpf HU. Structural profiling and quantification of sphingomyelin in human breast milk by HPLC-MS/MS. *J Agric Food Chem.* 2011;59(11):6018-24.
70. Tanaka K, Hosozawa M, Kudo N, Yoshikawa N, Hisata K, Shoji H, *et al.* The pilot study: sphingomyelin-fortified milk has a positive association with the neurobehavioural development of very low birth weight infants during infancy, randomized control trial. *Brain Dev.* 2013;35(1):45-52.
71. Innis SM. Fatty acids and early human development. *Early Hum Dev.* 2007;83(12):761-6.
72. Mitmesser SH, Jensen CL. Roles of long-chain polyunsaturated fatty acids in the term infant: developmental benefits. *Neonatal Netw.* 2007;26(4):229-34.
73. Gottrand F. Long-chain polyunsaturated fatty acids influence the immune system of infants. *J Nutr.* 2008;138(9):1807S-12S.
74. Martín R, Langa S, Reviriego C, Jiménez E, Marín ML, Xaus J, *et al.* Human milk is a source of lactic acid bacteria for the infant gut. *J Pediatr.* 2003;143(6):754-8.
75. Adlerberth I, Lindberg E, Aberg N, Hesselmar B, Saalman R, Strannegård IL, *et al.* Reduced enterobacterial and increased staphylococcal colonization of the infantile bowel: an effect of hygienic lifestyle? *Pediatr Res.* 2006;59(1):96-101.
76. Ahrné S, Lönnemark E, Wold AE, Aberg N, Hesselmar B, Saalman R, *et al.* Lactobacilli in the intestinal microbiota of Swedish infants. *Microbes Infect.* 2005;7(11-12):1256-62.

11. Bibliografía

Gemma Sierra Colomina

77. Martín R, Jiménez E, Heilig H, Fernández L, Marín ML, Zoetendal EG, *et al.* Isolation of bifidobacteria from breast milk and assessment of the bifidobacterial population by PCR-denaturing gradient gel electrophoresis and quantitative real-time PCR. *Appl Environ Microbiol.* 2009;75(4):965-9.
78. Favier CF, Vaughan EE, De Vos WM, Akkermans AD. Molecular monitoring of succession of bacterial communities in human neonates. *Appl Environ Microbiol.* 2002;68(1):219-26.
79. Martín R, Heilig HG, Zoetendal EG, Jiménez E, Fernández L, Smidt H, *et al.* Cultivation-independent assessment of the bacterial diversity of breast milk among healthy women. *Res Microbiol.* 2007;158(1):31-7.
80. Harmsen HJ, Wildeboer-Veloo AC, Raangs GC, Wagendorp AA, Klijn N, Bindels JG, *et al.* Analysis of intestinal flora development in breast-fed and formula-fed infants by using molecular identification and detection methods. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2000;30(1):61-7.
81. Renfrew MJ, Craig D, Dyson L, McCormick F, Rice S, King SE, *et al.* Breastfeeding promotion for infants in neonatal units: a systematic review and economic analysis. *Health Technol Assess.* 2009;13(40):1-146, iii-iv.
82. EU Project on Promotion of Breastfeeding in Europe. Protection, promotion and support of breastfeeding in Europe: a blueprint for action. European Commission, Directorate Public Health and Risk Assessment. Luxembourg; 2004. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/promotion/fp_promotion_2002_frep_18_en.pdf
83. Husebye ES, Kleven IA, Kroken LK, Torsvik IK, Haaland OA, Markestad T. Targeted program for provision of mother's own milk to very low birth weight infants. *Pediatrics.* 2014;134(2):e489-95.
84. World Health Organization. Family and Reproductive Health, Division of Child Health and Development: Evidence for the Ten Steps to Successful Breastfeeding. Geneva: WHO; 1998. Publication WHO/CHD/98.9. Disponible en: http://www.who.int/nutrition/publications/evidence_ten_step_eng.pdf
85. World Health Organization - UNICEF. Baby-Friendly Hospital Initiative: Revised, Updated and Expanded for Integrated Care. Geneva: WHO-UNICEF; 2009. Disponible en: http://www.who.int/nutrition/publications/infantfeeding/bfhi_trainingcourse_s1/en/
86. Nyqvist KH, Häggkvist AP, Hansen MN, Kylberg E, Frandsen AL, Maastrup R, *et al.* Expansion of the baby-friendly hospital initiative ten steps to successful breastfeeding into neonatal intensive care: expert group recommendations. *J Hum Lact.* 2013;29(3):300-9.
87. Nyqvist KH, Häggkvist AP, Hansen MN, Kylberg E, Frandsen AL, Maastrup R, *et al.* Expansion of the ten steps to successful breastfeeding into neonatal intensive care: expert group recommendations for three guiding principles. *J Hum Lact.* 2012;28(3):289-96.
88. World Health Organization. Guidelines on optimal feeding of low birth-weight infants in low-and middle-income countries. Geneva: WHO; 2011. ISBN: 978 92 4 154836 6. Disponible en: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9789241548366.pdf?ua=1

89. World Health Organization. International Code of Breast-milk Substitutes. Genève: WHO; 1981. Disponible en: <http://www.ibfan.org/spanish/resource/who/fullcode-es.htm>
90. A warm chain for breastfeeding. *Lancet*. 1994;344(8932):1239-41.
91. Organización Mundial de la Salud. Nutrición del lactante y del niño pequeño. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Informe de la Secretaria. Genève: 55ª. Asamblea Mundial de la Salud; 2002. A55/15. Disponible en: <http://www.who.int/gb/EB-WHA/PDF/WHA55/EA5515.PDF>.
92. Quigley M, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;4:CD002971.
93. Manuela Peña Caballero y Jose Antonio Hurtado Suazo. Bloque 1. Asistencia al Recién Nacido Prematuro: Módulo 4. Alimentación y nutrición del prematuro. Bancos de leche humana. Fortificación de la leche materna. En: Couce Pico, Hurtado Suazo et al. Master en neonatología de la Sociedad Española de Neonatología. Editorial Panamericana; 2015. p.4-23.
94. PATH. Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Version 1. Seattle, Washington, USA: Bill & Melinda Gates Foundation Grand Challenges initiative, PATH; 2013.
95. Mosqueda E, Sapiegiene L, Glynn L, Wilson-Costello D, Weiss M. The early use of minimal enteral nutrition in extremely low birth weight newborns. *J Perinatol*. 2008;28(4):264-9.
96. Cilieborg MS, Boye M, Sangild PT. Bacterial colonization and gut development in preterm neonates. *Early Hum Dev*. 2012;88 Suppl 1:S41-9.
97. McClure RJ. Trophic feeding of the preterm infant. *Acta Paediatr Suppl*. 2001;90(436):19-21.
98. Bertino E, Giuliani F, Occhi L, Coscia A, Tonetto P, Marchino F, *et al*. Benefits of donor human milk for preterm infants: current evidence. *Early Hum Dev*. 2009;85(10 Suppl):S9-S10.
99. Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2007;92(3):F169-75.
100. Arnold LD. The cost-effectiveness of using banked donor milk in the neonatal intensive care unit: prevention of necrotizing enterocolitis. *J Hum Lact*. 2002;18(2):172-7.
101. Arslanoglu S, Ziegler EE, Moro GE, Nutrition WAO/PMWGO. Donor human milk in preterm infant feeding: evidence and recommendations. *J Perinat Med*. 2010;38(4):347-51.
102. Schanler RJ, Lau C, Hurst NM, Smith EO. Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. *Pediatrics*. 2005;116(2):400-6.
103. Singhal A, Farooqi IS, O'Rahilly S, Cole TJ, Fewtrell M, Lucas A. Early nutrition and leptin concentrations in later life. *Am J Clin Nutr*. 2002;75(6):993-9.

11. Bibliografía

Gemma Sierra Colomina

104. Asociación Española de Bancos de Leche Humana [Internet]. [consultado 3/10/2015]. Disponible en: <http://www.aebhlh.org>.
105. García-Lara NR, Escuder-Vieco D, García-Algar O, De la Cruz J, Lora D, Pallás-Alonso C. Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. *Breastfeed Med*. 2012;7:295-301.
106. García-Lara NR, Vieco DE, De la Cruz-Bértolo J, Lora-Pablos D, Velasco NU, Pallás-Alonso CR. Effect of Holder pasteurization and frozen storage on macronutrients and energy content of breast milk. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013;57(3):377-82.
107. Koenig A, de Albuquerque Diniz EM, Barbosa SF, Vaz FA. Immunologic factors in human milk: the effects of gestational age and pasteurization. *J Hum Lact*. 2005;21(4):439-43.
108. Akinbi H, Meinzen-Derr J, Auer C, Ma Y, Pullum D, Kusano R, *et al*. Alterations in the host defense properties of human milk following prolonged storage or pasteurization. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2010;51(3):347-52.
109. Ewaschuk JB, Unger S, O'Connor DL, Stone D, Harvey S, Clandinin MT, *et al*. Effect of pasteurization on selected immune components of donated human breast milk. *J Perinatol*. 2011;31(9):593-8.
110. Henderson TR, Fay TN, Hamosh M. Effect of pasteurization on long chain polyunsaturated fatty acid levels and enzyme activities of human milk. *J Pediatr*. 1998;132(5):876-8.
111. Bertino E, Coppa GV, Giuliani F, Coscia A, Gabrielli O, Sabatino G, *et al*. Effects of Holder pasteurization on human milk oligosaccharides. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2008;21(2):381-5.
112. Ley SH, Hanley AJ, Stone D, O'Connor DL. Effects of pasteurization on adiponectin and insulin concentrations in donor human milk. *Pediatr Res*. 2011;70(3):278-81.
113. Aprile MaM, Feferbaum R, Andreassa N, Leone C. Growth of very low birth weight infants fed with milk from a human milk bank selected according to the caloric and protein value. *Clinics (Sao Paulo)*. 2010;65(8):751-6.
114. Morley R, Lucas A. Randomized diet in the neonatal period and growth performance until 7.5-8 y of age in preterm children. *Am J Clin Nutr*. 2000;71(3):822-8.
115. Schanler RJ, Lau C, Hurst NM, Smith EO. Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. *Pediatrics*. 2005;116(2):400-6.
116. Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, Braegger C, Campoy C, Colomb V, *et al*. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2013;57(4):535-42.
117. Banco Regional de Leche Materna Aladina MGU [Internet]. [consultado 27/09/2015]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354435274236&language=es&pagename=Hospital12Octubre%2FPage%2FH12O_ServiciosPrincipal
118. Vázquez-Román S, Bustos-Lozano G, López-Maestro M, Rodríguez-López J, Orbea-Gallardo C, Samaniego-Fernández M, *et al*. Impacto en la practica clinica de la

apertura de un banco de leche en una unidad neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2014;81(3):155-60.

119. Utrera Torres MI, Medina López C, Vázquez Román S, Alonso Díaz C, Cruz-Rojo J, Fernández Cooke E, *et al*. Does opening a milk bank in a neonatal unit change infant feeding practices? A before and after study. *Int Breastfeed J*. 2010;5:4.

120. Marinelli KA, Lussier MM, Brownell E, Herson VC, Hagadorn JI. The Effect of a Donor Milk Policy on the Diet of Very Low Birth Weight Infants. *J Hum Lact*. 2014;30(3):310-6.

121. Escuder-Vieco D, Garcia-Algar Ó, Pichini S, Pacifici R, García-Lara NR, Pallás-Alonso CR. Validation of a screening questionnaire for a human milk bank to determine the presence of illegal drugs, nicotine, and caffeine. *J Pediatr*. 2014;164(4):811-4.

122. Marchei E, Escuder D, Pallas CR, Garcia-Algar O, Gómez A, Friguls B, *et al*. Simultaneous analysis of frequently used licit and illicit psychoactive drugs in breast milk by liquid chromatography tandem mass spectrometry. *J Pharm Biomed Anal*. 2011;55(2):309-16.

123. Fríguls B, Joya X, García-Algar O, Pallás CR, Vall O, Pichini S. A comprehensive review of assay methods to determine drugs in breast milk and the safety of breastfeeding when taking drugs. *Anal Bioanal Chem*. 2010;397(3):1157-79.

124. Vázquez-Román S, Alonso-Díaz C, García-Lara NR, Escuder-Vieco D, Pallás-Alonso CR. Medida por crematocrito del contenido calorico de la leche materna donada congelada. *An Pediatr (Barc)*. 2014;81(3):185-8.

125. Vázquez-Román S, Garcia-Lara NR, Escuder-Vieco D, Chaves-Sánchez F, De la Cruz-Bertolo J, Pallas-Alonso CR. Determination of Dornic acidity as a method to select donor milk in a milk bank. *Breastfeed Med*. 2013;8(1):99-104.

126. Silvestre D, Miranda M, Muriach M, Almansa I, Jareño E, Romero FJ. Antioxidant capacity of human milk: effect of thermal conditions for the pasteurization. *Acta Paediatr*. 2008;97(8):1070-4.

127. Lawrence RA. Milk banking: the influence of storage procedures and subsequent processing on immunologic components of human milk. *Adv Nutr Res*. 2001;10:389-404.

128. Christen L, Lai CT, Hartmann PE. Ultrasonication and the quality of human milk: variation of power and time of exposure. *J Dairy Res*. 2012;79(3):361-6.

129. Christen L, Lai CT, Hartmann B, Hartmann PE, Geddes DT. The effect of UV-C pasteurization on bacteriostatic properties and immunological proteins of donor human milk. *PLoS One*. 2013;8(12):e85867.

130. Czank C, Simmer K, Hartmann PE. Simultaneous pasteurization and homogenization of human milk by combining heat and ultrasound: effect on milk quality. *J Dairy Res*. 2010;77(2):183-9.

131. Sousa SG, Delgadillo I, Saraiva JA. Human Milk Composition and Preservation: Evaluation of High-Pressure Processing as a Non-Thermal Pasteurisation Technology. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2014;0.

132. De Alencar LC, Seidl EM. Breast milk donation: women's donor experience. *Rev Saúde Pública*. 2009; 43 (1). *Rev Saúde Pública*. 2009;43(1):1-7.

11. Bibliografía

Gemma Sierra Colomina

133. De Alencar LC, Seidl EM. Breast milk donation and social support: reports of women donors. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2010;18(3):381-9.
134. Pimenteira Thomaz AC, Maia Loureiro LV, da Silva Oliveira T, Furtado Montenegro NC, Dantas Almeida Júnior E, Fernando Rodrigues Soriano C, *et al*. The human milk donation experience: motives, influencing factors, and regular donation. *J Hum Lact*. 2008;24(1):69-76.
135. Osbaldiston R, Mingle LA. Characterization of human milk donors. *J Hum Lact*. 2007;23(4):350-7; quiz 8-61.
136. Azema E, Callahan S. Breast milk donors in France: a portrait of the typical donor and the utility of milk banking in the French breastfeeding context. *J Hum Lact*. 2003;19(2):199-202.
137. Hartmann BT, Pang WW, Keil AD, Hartmann PE, Simmer K, Unit ANCC. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Hum Dev*. 2007;83(10):667-73.
138. Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P, De Nisi G, Ambruzzi AM, Biasini A, *et al*. Amendment to 2010 Italian guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2012;26(3 Suppl):61-4.
139. Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P, De Nisi G, Ambruzzi AM, Biasini A, *et al*. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2010;23 Suppl 2:1-20.
140. Grøvslien AH, Grønn M. Donor milk banking and breastfeeding in Norway. *J Hum Lact*. 2009;25(2):206-10.
141. NICE guidelines [CG93]. Donor milk banks: the operation of donor milk bank services. United Kingdom: NICE; February 2010.
142. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. Human Milk Banking Association of North America (HMBANA) [Internet] [consultado 23/09/2015]. Disponible en: <https://www.hmbana.org/publications>.
143. Frishknecht K WC, Annen V, Fuhrer T, Gianoli P, Stocker M. Recommendations pour l'organisation et le fonctionnement d'une banque de lait en Suisse. *Paediatrica* 2010;21(4):24-8.
144. Omarsdottir S, Casper C, Akerman A, Polberger S, Vanpée M. Breastmilk handling routines for preterm infants in Sweden: a national cross-sectional study. *Breastfeed Med*. 2008;3(3):165-70.
145. Good practice rules for the collection, preparation, qualification, treatment, storage, distribution, and dispensing on medical prescription of human milk by the milk banks. NOR: SJSM0722015S. Decision dated 3 December 2007 defining the good practice rules envisaged in paragraph 3 of article L.2323-1 of the public health code (France).
146. Marín ML, Arroyo R, Jiménez E, Gómez A, Fernández L, Rodríguez JM. Cold storage of human milk: effect on its bacterial composition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2009;49(3):343-8.

147. Ng DK, Lee SY, Leung LC, Wong SF, Ho JC. Bacteriological screening of expressed breast milk revealed a high rate of bacterial contamination in Chinese women. *J Hosp Infect.* 2004;58(2):146-50.
148. Cossey V, Jeurissen A, Thelissen MJ, Vanhole C, Schuermans A. Expressed breast milk on a neonatal unit: a hazard analysis and critical control points approach. *Am J Infect Control.* 2011;39(10):832-8.
149. Tyson JE, Edwards WH, Rosenfeld AM, Beer AE. Collection methods and contamination of bank milk. *Arch Dis Child.* 1982;57(5):396-8.
150. Boo NY, Nordiah AJ, Alfizah H, Nor-Rohaini AH, Lim VK. Contamination of breast milk obtained by manual expression and breast pumps in mothers of very low birthweight infants. *J Hosp Infect.* 2001;49(4):274-81.
151. Novak FR, de Almeida JA, Santos MJ, Wanke B. Contaminacao do leite humano ordenhado por fungos miceliais. *J Pediatr (Rio J).* 2002;78(3):197-201.
152. Lawrence RM, Lawrence RA. Breast milk and infection. *Clin Perinatol.* 2004;31(3):501-28.
153. Donowitz LG, Marsik FJ, Fisher KA, Wenzel RP. Contaminated breast milk: A source of *Klebsiella* bacteremia in a newborn intensive care unit. *Rev Infect Dis.* 1981;3(4):716-20.
154. Gransden WR, Webster M, French GL, Phillips I. An outbreak of *Serratia marcescens* transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit. *J Hosp Infect.* 1986;7(2):149-54.
155. Nakamura K, Kaneko M, Abe Y, Yamamoto N, Mori H, Yoshida A, *et al.* Outbreak of extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect.* 2015 May 15. doi: 10.1016/j.jhin.2015.05.002. [Epub ahead of print]
156. Reviriego C, Eaton T, Martín R, Jiménez E, Fernández L, Gasson MJ, *et al.* Screening of virulence determinants in *Enterococcus faecium* strains isolated from breast milk. *J Hum Lact.* 2005;21(2):131-7.
157. Rodríguez JM JE, Merino V, Maldonado A, Marín ML, Fernández L, Martín R. Microbiota de la leche humana en condiciones fisiológicas. *Acta Pediatr Esp.* 2008;66(2):77-82.
158. Brown SL, Bright RA, Dwyer DE, Foxman B. Breast pump adverse events: reports to the food and drug administration. *J Hum Lact.* 2005;21(2):169-74.
159. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. [consultado 23/09/2015]. Disponible en: www.ine.es.
160. Hostalot Abás AM, Sorní Hubrecht A, Jovaní Roda L, Rosal Roig J, Mercé Gratacòs J, Iglesias Niubó J, *et al.* Lactancia materna en el sur de Cataluña. Estudio de los factores socioculturales y sanitarios que influyen en su eleccion y mantenimiento. *An Esp Pediatr.* 2001;54(3):297-302.
161. Hernández Aguilar MT, Aguayo Maldonado J; Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Documento sobre Riesgos laborales para las mujeres durante la lactancia [Internet]. Asociación Española de Pediatría: 2010 [consultado el 21/10/2015]. Disponible en: <http://www.aeped.es/comite-lactancia->

11. Bibliografía

Gemma Sierra Colomina

materna/documentos/documento-sobre-riesgos-laborales-las-mujeres-durante-lactancia.

162. Cuadrón Andrés L, Samper Villagrasa MP, Álvarez Sauras ML, Lasarte Velillas JJ, Rodríguez Martínez G, Grupo Colaborativo CALINA. Prevalencia de la lactancia materna durante el primer año de vida en Aragón. Estudio CALINA. *An Pediatr (Barc)*. 2013;79(5):312-8.
163. Fernández Campos A SVL, Azor Martínez E, Callejón Callejón A, Cano Pérez F, Valcárcel Marín A. ¿Puede el personal sanitario de Atención Primaria influir positivamente en el inicio y mantenimiento de la lactancia materna? *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2011;Supl.(20):e49-e50
164. Palomares Gimeno MJ FFE, Folch Manuel S, Escrig García B, Escoín Peña F, Gil Segarra C. Apoyo a la lactancia materna en una zona básica de salud; prevalencia y factores sociosanitarios relacionados. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2011;13:47-62.
165. Sacristán Martín AM LAJ, Gil Costa M, Vega Alonso AT, Red Centinela Sanitaria de Castilla y León . Situación actual y factores que condicionan la lactancia materna en Castilla y León. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2011;13:33-46.
166. Estévez González M, Martell Cebrián D, Medina Santana R, García Villanueva E, Saavedra Santana P. Factores relacionados con el abandono de la lactancia materna. *An Esp Pediatr*. 2002;56(2):144-50.
167. Rite Gracia S, Fernández Lorenzo JR, Echániz Urcelay I, Botet Mussons F, Herranz Carrillo G, Moreno Hernando J, Salguero García E, Sánchez Luna M; Comité de Estándares y la Junta Directiva de la Sociedad Española de Neonatología. Niveles asistenciales y recomendaciones de mínimos para la atención neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2013 Jul;79(1):51.e1-51.e11.
168. Servicio de Neonatología Hospital Universitario Doce de Octubre. Protocolo Cuidados Paliativos. Madrid: Abril 2012.
169. British Association of Perinatal Medicine. Working group report. Palliative care (supportive and end of life care). A framework for clinical practice in perinatal medicine. United Kingdom: 2010
170. Kristiansen AL, Lande B, Øverby NC, Andersen LF. Factors associated with exclusive breast-feeding and breast-feeding in Norway. *Public Health Nutr*. 2010;13(12):2087-96.
171. Ibanez G, Martin N, Denantes M, Saurel-Cubizolles MJ, Ringa V, Magnier AM. Prevalence of breastfeeding in industrialized countries. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2012;60(4):305-20.
172. Informe técnico sobre la lactancia materna en España. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. *An Esp Pediatr*. 1999;50(4):333-40.
173. Rempel LA. Factors influencing the breastfeeding decisions of long-term breastfeeders. *J Hum Lact*. 2004;20(3):306-18.
174. Arnold LD, Borman LL. What are the characteristics of the ideal human milk donor? *J Hum Lact*. 1996;12(2):143-5.

175. Lindemann PC, Foshaugen I, Lindemann R. Characteristics of breast milk and serology of women donating breast milk to a milk bank. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2004;89(5):F440-1.
176. Chang FY, Cheng SW, Wu TZ, Fang LJ. Characteristics of the first human milk bank in Taiwan. *Pediatr Neonatol.* 2013;54(1):28-33.
177. Sierra Colomina G, García Lara N, Escuder Vieco D, Vázquez Román S, Cabañes Alonso E, Pallás Alonso CR. Características de las mujeres donantes de un banco de leche materna y relacion con el tiempo de donacion. *An Pediatr (Barc).* 2014;80(4):236-41
178. De Nisi G, Moro GE, Arslanoglu S, Ambrozzi AM, Biasini A, Profeti C, *et al.* Survey of Italian human milk banks. *J Hum Lact.* 2015;31(2):294-300.
179. Collado MC, Delgado S, Maldonado A, Rodríguez JM. Assessment of the bacterial diversity of breast milk of healthy women by quantitative real-time PCR. *Lett Appl Microbiol.* 2009;48(5):523-8.

12 PUBLICACIONES

12.1 Características de las mujeres

donantes de un banco de leche materna y relación con el tiempo de donación



Publicación Oficial de la Asociación Española de Pediatría



A quien corresponda,

El abajo firmante, Dr Gonzalo Solís Sánchez, Editor Asociado de Anales de Pediatría, certifica que el artículo

“Características de las mujeres donantes de un banco de leche materna y relación con el tiempo de donación”

de los autores:

Sierra Colomina G, García Lara N, Escuder Vieco D, Vázquez Román S, Cabañes Alonso E, Pallás Alonso CR.

ha sido publicada en nuestra revista con la cita:

An Pediatr.2014;80:236-41.

La cita completa es:

Sierra Colomina G, García Lara N, Escuder Vieco D, Vázquez Román S, Cabañes Alonso E, Pallás Alonso CR. Características de las mujeres donantes de un banco de leche materna y relación con el tiempo de donación. An Pediatr.2014;80:236-41.

Para que conste a los efectos oportunos, lo firmo

Dr Gonzalo Solís Sánchez
Editor Asociado de Anales de Pediatría



Oviedo, 13 de octubre de 2015



Aguirre, 1 bajo Dcha.
28009 Madrid
tel 91 435 49 16
fax: 91 435 50 43

An Pediatr (Barc). 2014;80(4):236-241

analesdepediatria

www.elsevier.es/anpediatr



ORIGINAL

Características de las mujeres donantes de un banco de leche materna y relación con el tiempo de donación

G. Sierra Colomina*, N. García Lara, D. Escuder Vieco, S. Vázquez Román, E. Cabañes Alonso y C.R. Pallás Alonso

Servicio de Neonatología, Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid, España

Recibido el 8 de mayo de 2013; aceptado el 19 de mayo de 2013
Disponible en Internet el 3 de julio de 2013

PALABRAS CLAVE

Banco de leche materna;
Donante;
Lactancia;
Leche materna;
Prematuro

Resumen

Introducción: Promocionar los bancos de leche materna es una importante labor social y sanitaria. Los bancos dependen de las donaciones de madres lactantes, por ello la importancia de conocer las características de las donantes.

Objetivos: Describir las características demográficas de las donantes, proporcionar información sobre los factores que les influyen o motivan y relacionar sus características con el tiempo de donación.

Métodos: Estudio descriptivo prospectivo; 168 donantes cumplimentaron un cuestionario escrito cuando iniciaron la donación. A 98 (58%) de ellas se les pasó una entrevista telefónica. **Resultados:** La edad media fue $33,1 \pm 4,5$ años. El 27,9% vivía fuera de Madrid y un 21,4% eran inmigrantes. El 23,7% tenía un empleo a jornada completa, el 65,3% formación universitaria y el 96,2% pareja estable. La principal razón para donar fue exceso de leche (77%) y querer ayudar a otras mujeres (75%). El 20% identificó el transporte de la leche hasta el banco como el principal obstáculo. Para el 61%, la principal razón para terminar la donación fue el final de la lactancia. Se asocia a mayor tiempo de donación tener un hijo a término, con peso mayor de 1.500 g, empezar pronto la donación y compatibilizar la donación con la situación laboral. **Conclusión:** El perfil más común de donante es una mujer joven, universitaria y con pareja estable. El tener un recién nacido a término, iniciar antes la donación y compatibilizar la situación laboral con la donación incrementan el tiempo de donación. Recoger la leche en el domicilio facilitaría la donación a las mujeres.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: gemma.sierra@yahoo.es (G. Sierra Colomina).

KEYWORDS

Human milk bank;
Donor;
Breastfeeding;
Human milk;
Preterm

Profile of human milk bank donors and relationship with the length of the donation**Abstract**

Introduction: The promotion of Human Milk Banks is an important social service. The Human Milk Banks depend on donors, and knowing the profile of donors seems quite important.

Objective: To study the demographics and lifestyles of the donors, the reasons or influences for donating, and to associate these variables with the length of the donation.

Methods: This is a descriptive, cross-sectional study conducted on 168 mothers who answered the written questionnaire when they agreed to become donors. 98 (58%) responded to the telephone interview.

Results: The mean age was 33.1 ± 4.5 years. Of the total 27.9% lived outside Madrid and 21.4% were immigrants, with 23.7% working full time, 65.3% had a university education, and 96.2% had a stable partner. The main reasons for donating were too much milk (77%), and to help others (75%). The main obstacle was transportation to the Human Milk Bank for 20% of the donors, and for 61% the main reason for terminating donation was due to reaching the end of lactation. A longer donation is associated with: having a term newborn, with birth weight over 1500g, starting donating early and reconciling the donation to the work situation.

Conclusion: The most common donor profile was a young woman, with university education and a stable partner. Having a term new born, starting donating early, and the conciliation with work is associated with longer donations. Milk pick-up at home would make donation easier.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La mejor alternativa para la alimentación del recién nacido a término enfermo y del prematuro, cuando la leche de su propia madre no está disponible, es la leche materna donada (LMD). La pasteurización afecta parcialmente a las propiedades nutricionales e inmunológicas de la leche materna; aun así esta leche mantiene importantes beneficios clínicos y propiedades nutricionales¹⁻³. Existe amplia evidencia sobre los beneficios de la leche de propia madre para alimentar a los prematuros y también sobre la LMD⁴⁻⁸. Los beneficios demostrados de la alimentación de los niños prematuros con LMD frente a las fórmulas artificiales son, a corto plazo, su protección frente a la enterocolitis necrosante, la infección nosocomial y una mejor tolerancia digestiva^{9,10}. A largo plazo, presentan un mejor neurodesarrollo y un menor riesgo cardiovascular^{11,12}. Actualmente se están estudiando las propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras de la LMD. Entre los argumentos en contra para el uso de la LMD, se refiere un menor crecimiento en el periodo posnatal. Sin embargo, este crecimiento menor en las etapas precoces de la vida no se mantiene posteriormente y la mayoría de los estudios se realizaron con leche materna sin fortificar^{13,14}.

Por tanto, la LMD debería ser el alimento estándar de los recién nacido de riesgo que no disponen leche de su propia madre^{5,10,15,16}. Recoger el excedente de leche que tienen algunas mujeres y procesarlo en bancos de leche materna tiene un impacto importante en la salud de los niños prematuros¹⁷. Los Bancos de Leche Materna son organizaciones sin ánimo de lucro y el papel de la donante es esencial para su funcionamiento.

La historia de los Bancos de Leche Materna en España es limitada. A día de hoy, hay 7 Bancos de Leche. El procesamiento de la LMD cada vez está más sistematizado y el obtener las donaciones es el primer paso en este proceso¹⁸. Hasta la fecha, hay poco investigado sobre quién y por

qué dona. Los resultados de los pocos estudios realizados dan información útil para incorporar a nuevas donantes¹⁹⁻²³. No se ha identificado ningún estudio sobre las características de las donantes de leche en España. Los objetivos de este estudio fueron describir las características demográficas de las donantes de nuestro banco de leche, proporcionar información sobre los factores que influyen o motivan a las madres donantes y relacionar las características de las mujeres donantes con el tiempo de donación.

Método

Desde la apertura del banco de leche (diciembre del 2007) hasta el inicio del estudio (junio del 2010), se aceptó a 169 donantes. Durante este periodo, a todas las donantes se les pidió autorización para utilizar sus datos en este estudio de investigación.

Se trata de un estudio descriptivo prospectivo en el que las entrevistas a las donantes se llevaron a cabo en 2 momentos diferentes. Al inicio de la donación se entregaba un cuestionario escrito. En él se recogieron datos sobre las donantes: nivel de educación, profesión, pareja estable, hijos previos, forma de conocimiento del banco de leche y sobre sus recién nacidos; edad gestacional, peso al nacimiento y si había estado ingresado o no.

Posteriormente, desde julio del 2010 hasta septiembre del 2010, se realizó una entrevista telefónica semiestructurada (preguntas abiertas y cerradas). Se hicieron hasta 3 intentos para localizar a las madres donantes. Este cuestionario se basó en estudios previos sobre caracterización de madres donantes^{20,21}. Se preguntó sobre las razones para donar, los problemas con la lactancia y la extracción, los obstáculos encontrados durante la donación y los motivos por los que dejaron de donar. Previo al inicio de la encuesta telefónica, se realizó un estudio piloto con 3 donantes para

comprobar la duración y la claridad de las preguntas. Las fechas de inicio y de fin de la donación se recogieron en una base de datos.

La información recogida ha sido analizado con el programa STATA/SE v10.0. Para la descripción de las variables se utilizaron porcentajes para variables categóricas y medias \pm desviaciones estándar para las variables continuas. Con respecto al análisis de relaciones, se utilizaron los contrastes t de Student y ANOVA si la distribución de la variable cuantitativa era normal y comparábamos esta variable en 2 grupos o más, y los contrastes U de Mann-Whitney y H de Kruskal-Wallis si la distribución no era normal. El test utilizado para contrastar normalidad de la variable fue el test de Kolmogorov-Smirnov. Para relacionar 2 variables cualitativas se utilizaron el contraste de la χ^2 al cuadrado o el test exacto de Fisher, cuando fue necesario. Finalmente, para comparar 2 variables cuantitativas se utilizó el coeficiente de correlación no paramétrico Rho de Spearman.

El estudio contó con la aprobación del Comité Ético del Hospital. Se solicitó consentimiento informado a todas las donantes.

Resultados

De las 169 donantes candidatas al estudio, 168 decidieron participar y cumplieron el cuestionario que se les dio al inicio de la donación (99,4% de tasa de respuesta). Cuando se fue a realizar la encuesta telefónica, solo se pudo pasar a 98 (58% de tasa de respuesta). De las restantes, 60 no se localizaron, una no tenía tiempo para contestar la encuesta y a 9 mujeres se decidió no llamarlas porque se habían hecho donantes tras el fallecimiento de su hijo para que se pudiera dar utilidad a la leche que tenían almacenada.

Características generales de las donantes y de sus hijos

Las 168 mujeres que participaron en el estudio tenían una edad comprendida entre los 18 y los 42 años, con una media de $33,1 \pm 4,5$ años. El 27,9% (47/168) vivía fuera de la Comunidad de Madrid y un 21,4% (36/168) había nacido fuera de España. El 23,7% (40/168) de las participantes referían tener un empleo a tiempo completo en el momento de la donación, el 8,9% (15/168) tenía media jornada, el 54,4% (91/168) de las participantes se encontraban de baja maternal y del resto no se dispone de este dato. El 65,3% (110/168) tenía formación universitaria y en el 36,4% (61/168) su formación estaba relacionada con el área de la salud y los servicios sociales. El 96,2% (162/168) tenía una pareja estable y el 64,6% (108/168) eran primigestas. De aquellas que tenían hijos previos, el 7% (12/168) estaba amamantando por primera vez.

La edad gestacional media de sus hijos fue de $37,8 \pm 3,6$ semanas (rango 24-42 semanas). El 21,4% (36/168) tuvo hijos prematuros. El peso medio de nacimiento fue de 2.975 ± 835 g (rango 780 g-4.800 g). El 44,6% (74/166) tuvo a su hijo ingresado en una unidad neonatal. El 24,2% (39/161) de las mujeres donantes conocieron el banco de leche materna a través de los medios de comunicación, el 22,4% (36/161) a través de un amigo, el 16,7% (27/161) mientras se encontraban en la planta de obstetricia o en

las visitas prenatales, el 15,5% (25/161) a través de un profesional sanitario, el 13% (21/161) a través de Internet y el 8,6% (14/161) por otros medios.

Resultados de la entrevista telefónica

El 58% (98/168) de las donantes respondió a la entrevista telefónica. En las tablas 1 y 2 se muestra la comparación de las características de las donantes a las que se pudo entrevistar telefónicamente y de aquellas a las que no se pudo. En la tabla 3 se muestran los problemas y las dificultades que tuvieron las donantes durante la lactancia y el tiempo de donación, y algunas de sus sugerencias. Un 20,4% (20/98) de las mujeres señaló como principal obstáculo para la donación el transporte de la leche materna hasta el banco. La mayoría de las dificultades son problemas organizativos; poco tiempo por tener otro bebé, distancia desde el domicilio al hospital y la ausencia de un parking. Todas las madres entrevistadas repetirían como donantes y estaban satisfechas con el servicio recibido. En la tabla 4 se muestran las razones por las que las mujeres se hicieron donantes. Una donante refería las dificultades que había presentado al iniciar la lactancia y por ello no quería desperdiciar la leche materna que tanto esfuerzo le había supuesto extraerse. De las mujeres que contestaron la encuesta telefónica, el 28% (28/98) eran donantes activas en el momento del estudio y el 71% (70/98) había ya terminado la donación. Las razones por las que finalizaron la donación están descritas en la tabla 4.

Duración de la donación

El tiempo medio \pm desviación estándar de donación de las 168 mujeres incluidas en el estudio fue de 189 ± 135 días. Las mujeres comenzaron a donar de media a los 129 ± 142 días de vida del lactante y dejaron de donar a los 323 ± 204 días. En la tabla 5 se muestra el tiempo de donación según las características de las donantes. Aquellas mujeres que trabajan, que tienen un hijo a término, con un peso mayor de 1.500 g y empiezan la donación antes con respecto a la edad del neonato (coeficiente de correlación 0,2) donan durante más tiempo de manera significativa.

Discusión

Según los resultados de nuestro estudio, el perfil más común de donante es el de una mujer de una media de 30 años, española, de la Comunidad de Madrid, que en el momento de donar se encuentra en su baja maternal, tiene una pareja estable y estudios universitarios. La mayoría de las donantes entrevistadas no tuvieron problemas ni con la lactancia ni con la extracción de leche y el principal obstáculo que encontraron para la donación fue el transporte de la leche al banco. Los principales motivos por los que donaron fueron porque tenían mucha cantidad de leche y porque querían ayudar a otras mujeres. El tiempo de donación fue mayor cuando la madre estaba trabajando, el niño era a término, había pesado más de 1.500 g al nacer y cuando el inicio de la donación se hizo precozmente. El perfil de nuestras donantes es muy similar al descrito en Francia¹⁰ y en el estado

Documento descargado de <https://analesdepediatria.elsevier.es> el 22/03/2015. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tiempo de donación y características de mujeres donantes de leche materna

239

Tabla 1 Características de las donantes que fueron encuestadas telefónicamente o no fueron encuestadas telefónicamente

	No encuestada telefónicamente (n = 70)	Encuestada telefónicamente (n = 98)	P
Edad, años (media \pm DE)*	32,3 \pm 4,5	33,6 \pm 4,6	0,13
Localización: Madrid (%)	65,7	76,5	0,139
Lugar de nacimiento: España (%)	70	84,7	0,168
Pareja estable (%)	97	95,7	0,693
Educación: Universidad (%)	80	60,6	0,102
Primígesta (%)	68,7	61	0,46

DE: desviación estándar.

Tabla 2 Características de los recién nacidos y del tiempo de donación de las mujeres que fueron encuestadas telefónicamente y aquellas que no lo fueron

	No encuestadas telefónicamente (n = 70)	Encuestadas telefónicamente (n = 98)	p
Edad gestacional, semanas (media \pm DE)	37,6 \pm 3,7	37,9 \pm 3,5	0,4
Peso al nacimiento < 1.500 g (%)	7,9	9,2	0,7
Recién nacido ingresado (%)	49,28	41,24	0,3
Tiempo de donación, días (media \pm DE)	208,3 \pm 156,2	184 \pm 86,6	0,89
Inicio de la donación, días (media \pm DE)	132,1 \pm 162,7	128 \pm 127,7	0,56
Fin de la donación, días (media \pm DE)	340,4 \pm 255,7	312 \pm 163,4	0,91

DE: desviación estándar.

Tabla 3 Problemas, dificultades y sugerencias de las donantes encuestadas telefónicamente

	Donantes (%), n = 98
Problemas con la lactancia	
Mastitis	9
Grietas	6
Ingurgitación	4
Ganancia ponderal lenta del recién nacido	1
Otros	2
No	77
Problemas con la extracción de leche materna	
Se requiere mucho tiempo	5
Fue más duro de lo que esperaba	5
No	89
Otros	1
Obstáculos para la donación	
Transporte al Banco de Leche Materna	20
Horario del Banco de Leche Materna	8
Dificultades para encontrar un lugar para la extracción/congelación y almacenamiento de la leche	3
Problemas con la extracción	2
Sugerencias de mejora	
Más lugares de recogida	19
Sistema de transporte	18
Feed-back del Banco de Leche Materna	3
Mayor promoción del Banco de Leche Materna	9

Tabla 4 Razones para donar y para terminar la donación

Razones para donar leche	Donantes (%), n = 98
Tenia mucha leche excedente y prefería donarla a tirarla	77
Ayudar a otros	75
Espero que alguien hiciese lo mismo por mí si lo necesitase	16
Conozco a alguien personalmente que tiene un recién nacido que necesita leche donada	10
Promocionar la lactancia materna	5
Otros	2
Razones para terminar la donación	Donantes (%), n = 98
Fin de la lactancia	62
Alta del hospital	17
Inicio del trabajo	9
Ausencia de transporte	6,5
Otros	5,2

Las mujeres podían referir más de un motivo para donar.

de Kentucky en EE. UU.²¹, por tanto, quizás estos resultados sean muy similares a los que se puedan obtener en otros bancos españoles.

Puede llamar la atención que casi un tercio de las donantes no residía en la Comunidad de Madrid. Esto se puede

Tabla 5 Relación entre el tiempo de donación y las características de las donantes

	Media: tiempo de donación (días)	DE	p
Educación			
Universitarias	188	105	0,4781
Formación profesional	209	117	
Administrativo	198	151	
Profesión no entrenada	174	124	
Trabajo			
Jornada completa	235	102	0,035
Alta jornada	269	216	
Baja maternal	152	82	
Desempleo	209	149	
Hijos previos			
Si	160	109	0,1
No	203	142	
Edad gestacional del recién nacido			
Pre término	145	111	0,018
A término	200	140	
Peso al nacimiento del recién nacido			
< 1.500 g	106	61	0,014
> 1.500 g	197	136	
Recién nacido ingresado			
Si	175	144	0,056
No	197	127	

DE: desviación estándar.

explicar porque, como se ha mostrado, más del 40% de las mujeres habían tenido a su hijo ingresado en neonatología, casi todas ellas en nuestro servicio, que es un centro de referencia que recibe pacientes de diferentes comunidades autónomas. Estas mujeres se hacían donantes durante el tiempo del ingreso de su hijo y algunas aun mantuvieron la donación a nuestro banco tras el alta, ya que en su comunidad autónoma carecían de banco de leche. Nueve madres se hicieron donantes tras el fallecimiento de su hijo para que se pudiera dar utilidad a la leche que tenían almacenada.

Es interesante resaltar que el 65% de las mujeres tenían estudios universitarios en comparación con el 30% de las mujeres en nuestro país y además la mayoría pertenecía al área social y sanitaria. Probablemente, las mujeres con este perfil son más sensibles a las necesidades de un banco de leche materna y tienen más conocimiento sobre la importancia de la lactancia materna. Por otro lado, está bien descrito, tanto en nuestro país, como en otros países de nuestro entorno, que las mujeres con estudios universitarios amamantan con más frecuencia a sus hijos²⁴⁻²⁶. La mayoría de las donantes tenían una pareja estable y no trabajaba durante el periodo de donación. Habría que estudiar mejor el entorno social y el apoyo familiar de estas donantes para terminar de comprender que favorece a las mujeres lactantes el hacerse donantes. Otros estudios, como el de Rampel, resaltan la importancia del ambiente de las madres en su decisión de lactar y en la duración de la lactancia²⁷.

Nuestros datos muestran que la información sobre el banco de leche, en la mayoría de las ocasiones, les llegó a las madres donantes desde fuera del ámbito sanitario. Sin duda, el papel de los profesionales sanitarios es muy importante pero, en relación con el banco de leche, probablemente el que la donación de leche pase a formar parte de la cultura de las mujeres españolas será un hecho de suma importancia, más aun en un país que destaca por su generosidad en las donaciones de órganos.

Los problemas con la lactancia y la extracción de leche en las mujeres donantes incluídas en nuestro estudio fueron menores que en el estudio de y Osbaldiston y Mingle²¹. Las emociones positivas de nuestras donantes también fueron similares a las que refieren donantes de otros estudios²⁰⁻²². El principal obstáculo para la donación fue el transporte hasta el Banco de Leche Materna. Nuestro Banco de Leche no proporciona un sistema de recogida a domicilio. Proporcionar mejores recursos, tanto en el transporte como en otros aspectos organizativos, creemos que facilitaría la donación.

Con respecto a los factores que se asocian a un mayor tiempo de donación, tanto el hecho de que el niño sea a término como que pese más de 1.500 g parecen justificarse fácilmente. Las mujeres de niños prematuros o de muy bajo peso tienen más dificultades para mantener la lactancia porque el niño, la mayoría de las veces, no mama desde el principio y las madres mantienen la producción de leche únicamente con la extracción. Las madres que inician la donación precozmente también la mantienen durante más tiempo. Esto también parece razonable porque si se inicia antes la donación, hay más tiempo para donar hasta el fin de la lactancia que fue el motivo por el que más frecuentemente dejaron de donar las mujeres. Es más difícil de justificar por qué el estar trabajando se asocia a mayor

tiempo de donación y este aspecto no se ha visto referido en estudios previos. Una de las posibles justificaciones sería que las mujeres que están incorporadas al trabajo también se tienen que extraer la leche para su propio hijo y, por tanto, la extracción de leche está dentro de su rutina. Sin embargo, para las mujeres que no trabajan fuera de casa, la extracción es una tarea nueva que se hace exclusivamente con el fin de obtener la leche que se va a donar.

La principal limitación de nuestro estudio ha sido que la tasa de participación de la encuesta telefónica fue solo del 58%. Para paliar esta limitación, se compararon las características de las mujeres donantes que contestaron a la entrevista telefónica con aquellas que no lo hicieron y no se observó ninguna diferencia significativa.

Los autores de este estudio no han identificado ninguna publicación previa sobre las características de las donantes españolas. Como se ha referido, el perfil y las motivaciones de las donantes incluidas en nuestro estudio son muy similares a los de las donantes de otros países desarrollados: mujeres de alrededor de 30 años, universitarias, con hijos nacidos a término y con pareja estable. El tiempo de donación fue mayor en las mujeres con hijos a término, con peso mayor de 1.500 g y con un inicio de la donación precoz. No se explica bien por qué el hecho de estar trabajando incrementa el tiempo de donación y habría que confirmar este aspecto con estudios en otros bancos de leche. Conocer las características de las donantes puede ayudar a diseñar campañas para la donación de leche. Por otro lado, conocer las dificultades que encuentran las mujeres para la donación nos obliga a buscar soluciones para salvar estos obstáculos, como por ejemplo, en nuestro caso, facilitar la recogida de leche en domicilio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Arslanoglu S, Ziegler EE, Moro GE, Nutrition WAO/PMWGO. Donor human milk in preterm infant feeding: Evidence and recommendations. *J Perinat Med*. 2010;38:347-51.
- Bertino E, Coppa GV, Giuliani F, Coscia A, Gabrielli O, Sabatino G, et al. Effects of Holder pasteurization on human milk oligosaccharides. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2008;21:381-5.
- Henderson TR, Fay TN, Hamosh M. Effect of pasteurization on long chain polyunsaturated fatty acid levels and enzyme activities of human milk. *J Pediatr*. 1998;132:876-8.
- Koenig A, de Albuquerque Diniz EM, Barbosa SF, Vaz FA. Immunologic factors in human milk: The effects of gestational age and pasteurization. *J Hum Lact*. 2005;21:439-43.
- Gotttrand F. Long-chain polyunsaturated fatty acids influence the immune system of infants. *J Nutr*. 2008;138:1807S-12S.
- Bertino E, Giuliani F, Occhi L, Coscia A, Tonetto P, Marchino F, et al. Benefits of donor human milk for preterm infants: Current evidence. *Early Hum Dev*. 2009;85 10 Suppl:59-10.
- García-Lara NR, García-Algar O, Pallás-Alonso CR. Human milk banks and breastfeeding. *An Pediatr (Barc)*. 2012;76:247-9.
- American Academy of Pediatrics. Section on Breastfeeding-AT Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*. 2012;129:e827-41.
- Arnold LD. The cost-effectiveness of using banked donor milk in the neonatal intensive care unit: Prevention of necrotizing enterocolitis. *J Hum Lact*. 2002;18:172-7.
- Ganapathy V, Hay JW, Kim JH. Costs of necrotizing enterocolitis and cost-effectiveness of exclusively human milk-based products in feeding extremely premature infants. *Breastfeed Med*. 2012;7:29-37.
- Singhal A, Cole TJ, Lucas A. Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: Two cohorts after randomised trials. *Lancet*. 2001;357:413-9.
- Arenz S, Rückerl R, Koletzko B, von Kries R. Breast-feeding and childhood obesity-a systematic review. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 2004;28:1247-56.
- Simmer K, Hartmann B. The knowns and unknowns of human milk banking. *Early Hum Dev*. 2009;85:701-4.
- Morley R, Lucas A. Randomized diet in the neonatal period and growth performance until 7.5-8 y of age in preterm children. *Am J Clin Nutr*. 2000;71:822-8.
- Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: Systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2007;92:F169-75.
- Quigley MA, Henderson G, Anthony MY, McGuire W. Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;CD002971.
- Arnold LD. Global health policies that support the use of banked donor human milk: A human rights issue. *Int Breastfeed J*. 2006;1:26.
- Román SV, Díaz CA, López CM, Lozano GB, Hidalgo MV, Alonso CR. Setting up a donor milk bank within a neonatal unit. *An Pediatr (Barc)*. 2009;71:343-8.
- Arnold LD, Borman LL. What are the characteristics of the ideal human milk donor? *J Hum Lact*. 1996;12:143-5.
- Azema E, Callahan S. Breast milk donors in France: A portrait of the typical donor and the utility of milk banking in the French breastfeeding context. *J Hum Lact*. 2003;19:199-202.
- Osbaldiston R, Mingle LA. Characterization of human milk donors. *J Hum Lact*. 2007;23:350-7, quiz 8-61.
- Alencar LC, Seidl EM. Breast milk donation: women's donor experience. *Rev Saúde Pública*. 2009;43:1-7.
- Pimenteira Thomaz AC, Maia Loureiro LV, da Silva Oliveira T, Furtado Montenegro NC, Dantas Almeida Júnior E, Fernando Rodrigues Soriano C, et al. The human milk donation experience: motives, influencing factors, and regular donation. *J Hum Lact*. 2008;24:69-76.
- Cuadrón Andrés L, Samper Villagrana MP, Alvarez Sauras ML, Lasarte Veillás JJ, Rodríguez Martínez G, Calina GC. Breastfeeding prevalence during the first year of life in Aragon. *CALINA study*. *An Pediatr (Barc)*. 2013.
- Kristiansen AL, Lande B, Øverby NC, Andersen LF. Factors associated with exclusive breast-feeding and breast-feeding in Norway. *Public Health Nutr*. 2010;13:2087-96.
- Ibanez G, Martin N, Denantes M, Saurel-Cubizolles MJ, Ringa V, Magnier AM. Prevalence of breastfeeding in industrialized countries. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2012;60:305-20.
- Rampel LA. Factors influencing the breastfeeding decisions of long-term breastfeeders. *J Hum Lact*. 2004;20:306-18.

12.2 Donor milk volume and characteristics of donors and their children



In the selection process, candidates filled in a lifestyle questionnaire that included social and demographic data about themselves and their child. Serology of hepatitis B, C, VIH 1 and 2, HTLV I and II, and syphilis was performed in the women. Exclusion criteria included women with positive serology for the above-mentioned infections, and those exposed to any risk factor of a sexual or blood transmissible disease in the last 6 months. Strict vegetarians, smokers, habitual alcohol consumers or drinkers, or those drinking more than two caffeine drinks per day were excluded. Women who were donors during breastfeeding of previous infants and those who wanted to donate their surplus milk after the death of their infant were accepted. There was no limit on the age of the infant for donation of milk or on the volume of milk. Questionnaire data are routinely included in the HMB database. The database automatically calculates the volume of milk that a mother donates as soon as it is registered.

2.2. Participants and procedures

All donors accepted into the HMB at Doce de Octubre Hospital from January 1st, 2009 until April 31st, 2013, and who had already finished their donation were included in the study. Women who donated milk at different periods of time with regard to breastfeeding of more than one of their children (previous donors) were included. The amount of milk donated during each period of time was classed as a different donation. All donors were asked for their authorization for their data to be used in a research study. Confidentiality was provided to all participants who were informed about the terms of consent. All procedures followed were in accordance with the ethical standards of the Ethical Committee of the University Hospital Doce de Octubre.

The donors' social demographic data, such as age, place of residence, being previous donors and number of children, were studied. The following information regarding the infants were also included: gestational age, hospital admission, death of an infant, and age at the start of donation.

2.3. Statistics

To describe the volume of human milk delivered, the median, interquartile range (IQR), and quartiles were used because the data did not follow a normal distribution. A bar chart was also included (Fig. 1).

Continuous variables apart from donor age were categorized and treated statistically as qualitative variables. Gestational age at birth was categorized into three groups: <32 weeks, 32–36 weeks, and >37 weeks. The age of infants at which donation was begun was categorized into two groups: <4 months and ≥4 months.

Percentages were computed for categorical variables, and medians and IQRs were calculated to describe the continuous variables.

To study the relationship between social and demographic variables of donors and their infants with the volume of human milk delivered, the chi-squared and Spearman's rho test were used. A linear regression model was used to study the relationship between independent variables that were significant in bivariate analysis and the volume of donated milk. The logarithm of the volume of DHM was used as a continuous variable in the model. Significance was acquired with $p < 0.05$.

3. Results

3.1. Participant characteristics and volume of DHM delivered

A total of 415 donations of 391 women were included in the study. The median age of the women was 33.6 years (IQR: 31–36 years). A total of 93.2% (382/410) of women lived in Madrid. Among the donors, 55.9% (229/409) were primiparous, 37.9% (155/409) had one infant, and 6.1% (25/409) had two or more children. A total of 5.8% (24/415) of women had donated milk with previous infants. A total of 23.1% (96/415) of donors had preterm infants; 9.9% (41/415) was under 32 weeks of gestational age and 13.2% (55/415) was between 32 and 36 weeks of gestational age. A total of 36.6% (152/415) of donors had their infants admitted to the neonatal unit and 4.1% (17/415) died. A total of 65.1% (262/415) of women started delivering DHM when their infant was less than 4 months. The donors started donating when their children were at a median age of 2.9 months (IQR: 1.3–5.7), ranging from 0 to 28 months.

DHM volume is shown in Fig. 1. The median volume of milk delivered was 3.1 l (IQR: 1.3–8.3 l), and it ranged from 0.04 l to 174 l. The first quartile ranges from 0.04 to 1.26 l; the second quartile from 1.26 to 3.1 l; the third quartile between 3.1 and 8.26 l and the fourth quartile from 8.26 to 174.92 l.

Regarding the bivariate analysis, there was no statistically significant relationship between the donor age and the volume of milk delivered ($p = 0.96$). Mean and SD values (in brackets) of donor age (years) for every quartile group were 33.1 [3.8] for the first quartile, 33.4 [4.6] for the second quartile, 33.3 [4.6] for the third quartile and 33.3 [4.2] for the fourth quartile. The results concerning the rest of the characteristics (that are categorical) and the amount of milk delivered (divided into 4 quartiles groups) are shown in Table 1.

In the regression model, women who had been milk donors previously donated significantly more milk than those who hadn't been donors previously. Similarly, the lower the gestational age of the infant and the sooner that donors started their donation, the more milk they donated (Table 2). The place of residence and admission of the child to hospital did not modify the amount of donated milk.

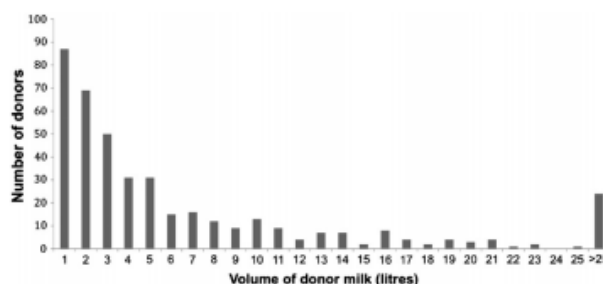


Fig. 1. The bar chart shows the number of donors that donated milk.

Table 1
Relationship among the donors and their children characteristics and the amount of milk donated (quartiles). Bivariate analysis (N = 415 donations; 391 donors).

	Volume of milk delivered				p value
	1st Quartile	2nd Quartile	3rd Quartile	4th Quartile	
No. of donations*					
One (%)	26.1	26.1	25	22.7	0.001
Two (%)	8.3	12.5	20.8	58.3	
Residence*					
Outside Madrid (%)	7.1	21.4	53.6	17.9	0.002
Madrid (%)	26.7	25.4	22.5	25.3	
Number of children					
0 (%)	26.6	28.8	23.1	21.4	0.1
1 (%)	24	21.2	27.1	27.7	
2 (%)	15.8	5.3	31.6	47.4	
≥ 3 (%)	25	41.6	16.6	16.6	
Deceased infant					
No (%)	25.1	25.6	23.9	25.4	0.159
Yes (%)	23.5	17.6	47	11.7	
Gestational age*					
<32 weeks (%)	7.3	14.6	19.5	58.5	0.0001
32–36 weeks (%)	27.3	20	18.2	34.5	
>37 weeks (%)	27	27.6	26.6	18.8	
Child hospitalization*					
No (%)	30.4	27	22.8	19.7	0.001
Yes (%)	15.8	22.4	28.3	33.5	
Child age*					
<4 months (%)	18.3	23.6	27.9	30.1	0.0001
≥ 4 months (%)	36.6	28.8	18.9	15.7	

For every characteristic, percentages of donors that accomplish it for every quartile group of milk delivered are included. Chi-squared and rho Spearman tests were used. Significance was acquired if p value was smaller than 0.05 (*).

4. Discussion

This prospective, cross-sectional study showed that women who had previous experience as a donor donated more milk. Additionally, the sooner they began donating and the lower the gestational age of their child was, the more milk they donated. By contrast, maternal age, the number of previous children, the place of residence, admission to hospital and death of their child did not affect the volume of milk delivered.

To the best of our knowledge, this is the first study to investigate the relationship between social and demographic characteristics of donors and their infants with the amount of DHM delivered. Only one previous study, with a much smaller sample (87 women), explored the relationship between the amount of milk donated and some of the characteristics of the donors [6]. This relationship was studied as a secondary objective. Furthermore, our study examined, for the first time, the relationship between the amount of DHM delivered and the characteristics of the donors' children.

Table 2
Relationship among the volumes of donor human milk (Napierian logarithms) and donors and their children variables (regression linear model).

	Mean	95% CI	p value
Constant	7.63	(6.69, 8.57)	
No previous donor	Reference	Reference	Reference
Previous donor*	1.56	(1.01, 2.11)	p < 0.001
Residence outside Madrid community	Reference	Reference	Reference
Residence in Madrid community	−0.36	(−0.85, 0.14)	p = 0.157
Gestational age < 32 weeks	Reference	Reference	Reference
Gestational age 32–36 weeks*	−0.67	(−1.21, −0.130)	p = 0.015
Gestational age ≥ 37 weeks*	−0.84	(−1.33, −0.34)	p = 0.001
Breastfeeding time (<4 months)	Reference	Reference	Reference
Breastfeeding time (≥4 months)*	−0.63	(−0.91, −0.34)	p < 0.001
No child admission at hospital	Reference	Reference	Reference
Child admission at hospital	0.07	(−0.267, 0.41)	p = 0.676

CI: confidence interval. Covariates for adjustment: previous donor, residence (Madrid community or outside), gestational age (<32, 32–36 and ≥37 weeks), breastfeeding time (<4 months and ≥4 months) and admission or child. * was added to the variable if p value was smaller than 0.05.

In the study referred to below [6], donor age was inversely related to milk donation amount. This relationship was not found in our study.

Our infant profile is similar to other reported milk banks [11,12]. Most of the women delivered at term, but some had preterm infants. Interestingly, women who had the most preterm children made larger donations than those who had late preterm or term infants. Considering that the earlier the gestational age, the longer the hospitalization, it would be interesting to study the influence of the length of time donors' children admission on the milk delivered.

Previous donors donated more milk. A study of our group showed that donors had a great sense of satisfaction with the donation experience in our HMB [10]. This could be the main reason why a larger volume of milk was delivered than their first experience.

The death of their child was not significantly related to the milk delivered to the HMB. Only 7 donors fulfilled this condition and the range of volume delivered was very large (0.96–13.29 l). For these donors, the gathered human milk volume varied enormously and depended on the life span of their children and their own milk output.

The median DHM volume in our study was 3.1 l per woman (IQR: 1.3–8.3 l). This volume was smaller compared with the median DHM in two previous studies (median: 18.10 l and 18.4 l per woman respectively) [6,11]. The absence of a home-collection system in our HMB could have played a role in the difference reported. In a previous study regarding the problems and barriers of donors [10], the main obstacle reported by our donors was the absence of a transport system of DHM.

With regard to the starting of milk donation, Norwegian women [13] start donating milk at a median of approximately 7 weeks after having given birth (range: 1–21 weeks) and continue for a mean of 4 months (range: <1–13 months). In our study, most donors (63.2%) began their donation of milk when their newborn was less than 4 months old, and the median time after having given birth was 3.1 months. We observed that the sooner women started donating milk, the more milk they donated. This finding could be partly explained by the larger milk output in the first six months of lactation [14].

The main limitation of our study is that our HMB does not have a home-collection system. This could limit extrapolation of our results to other HMBs that have this service. Moreover, it would be interesting

to study other factors, such as the length of time donors' children are admitted and the effect of the social and family environment on the volume of DHM donated [15–18].

In conclusion, this study identified some factors that can affect the amount of human milk donated. Women who are previous donors deliver a greater volume of milk. Likewise, an earlier gestational age of children at birth and the start of donation at earlier stages of lactation are associated with a larger quantity of donated DHM. A better understanding of the factors that affect the volume of DHM could boost the donation process and improve the satisfaction of the donors.

Conflicts of interest statement

The authors have no conflicts of interest to declare.

Role of the funding source

This study was funded by the SAMID (Spanish Collaborative Maternal and Children and Development) Research Network. The funding source did not have any participation in the study design, in the collection, analysis and interpretation data, in the writing of the report, and in the decision to submit the paper for publication.

Acknowledgments

The authors would like to thank Abraham Luis Pavón for his assistance and all the breast milk donors for their participation in this study.

References

- [1] Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007;92(3):F169–75.
- [2] García-Lara NR, García-Algar O, Pallás-Alonso CR. Human milk banks and breastfeeding. *An Pediatr (Barc)* 2012;76(5):247–8.
- [3] Simmer K. The knowns and unknowns of human milk banking. *Nestle Nutr Workshop Ser Pediatr Program* 2011;68:49–61 [discussion – 4].
- [4] Arnold LD, Borman LL. What are the characteristics of the ideal human milk donor? *J Hum Lact* 1996;12(2):143–5.
- [5] Aletta E, Callahan S. Breast milk donors in France: a portrait of the typical donor and the utility of milk banking in the French breastfeeding context. *J Hum Lact* 2003;19(2):199–202.
- [6] Osbaldiston R, Mingle LA. Characterization of human milk donors. *J Hum Lact* 2007;23(4):350–7 [quiz 8–61].
- [7] De Alencar LC, Seidl EM. Breast milk donation and social support: reports of women donors. *Rev Lat Am Enfermagem* 2010;18(3):381–8.
- [8] Edo LC, Edo PS. Breast milk donation: women's donor experience. *Rev Saude Publica* 2009;43(1):1–7.
- [9] Pinheiro Thomas AC, Maia Loureiro LV, da Silva Oliveira T, Furtado Montenegro NC, Dantas Almeida Júnior E, Fernando Rodrigues Soriano C, et al. The human milk donation experience: motives, influencing factors, and regular donation. *J Hum Lact* 2008;24(1):69–76.
- [10] Sierra Colomina G, García Lara N, Escuder Vieco D, Vázquez Román S, Caballes Alonso E, Pallás Alonso CR. Profile of human milk bank donors and relationship with the length of the donation. *An Pediatr (Barc)* 2013.
- [11] Lindemann PC, Foshaugen I, Lindemann R. Characteristics of breast milk and serology of women donating breast milk to a milk bank. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004;89(5):F440–1.
- [12] Chang PY, Cheng SW, Wu TZ, Fung JJ. Characteristics of the first human milk bank in Taiwan. *Pediatr Neonatol* 2013;54(1):28–33.
- [13] Grønlien AH, Grønn M. Donor milk banking and breastfeeding in Norway. *J Hum Lact* 2009;25:206.
- [14] Mitoulas LR, Kent JC, Cox DB, et al. Variation in fat, lactose and protein in human milk over 24 h and throughout the first year of lactation. *Br J Nutr* 2002;88:29–37.
- [15] Noble-Carr D, Bell C. Exposed: younger mothers and breastfeeding. *Breastfeed Rev* 2012;20(3):27–38.
- [16] Mitchell-Box KM, Braun KL. Impact of male-partner-focused interventions on breastfeeding initiation, exclusivity, and continuation. *J Hum Lact* 2013.
- [17] Feldman-Winter L. Evidence-based interventions to support breastfeeding. *Pediatr Clin North Am* 2013;50(1):169–87.
- [18] Leeming D, Williamson I, Lytle S, Johnson S. Socially sensitive lactation: exploring the social context of breastfeeding. *Psychol Health* 2013;28(4):450–68.

12.3 Comparison between approaches to clean breast pumps and bacterial contamination of human donor milk

The Pediatric Infectious Disease Journal Comparison between approaches to clean breast pumps and bacterial contamination of human donor milk --Manuscript Draft--	
Manuscript Number:	
Full Title:	Comparison between approaches to clean breast pumps and bacterial contamination of human donor milk
Article Type:	Brief Reports
Corresponding Author:	Gemma Sierra Colomina, MD Complejo hospitalario de Navarra Pamplona, SPAIN
Corresponding Author Secondary Information:	
Corresponding Author's Institution:	Complejo hospitalario de Navarra
Corresponding Author's Secondary Institution:	
First Author:	Gemma Sierra Colomina, MD
First Author Secondary Information:	
Order of Authors:	Gemma Sierra Colomina, MD Nadia Raquel García Lara, PhD Sara Vázquez Román, MD Noelia Ureta Velasco, MD Diana Escuder Vieco, BSC Fernando Chaves Sánchez, PhD Cristina Martín-Arriscado Arroba, MS Carmen Rosa Pallás Alonso, PhD
Order of Authors Secondary Information:	
Manuscript Region of Origin:	SPAIN
Abstract:	We conducted a pilot trial to compare the bacterial contamination of human donor milk following different approaches to clean the breast pump. This preliminary study did not identify differences in bacterial growth regarding the different approaches. The most influential factor seems to be the donor herself.
Suggested Reviewers:	Riccardo Davanzo riccardo.davanzo@gmail.com Author of numerous scientific papers published in journals with impact factor, is currently neonatologist in the Perinatal Medicine, Institute for Maternal and Child Health IRCCS "Burlo Garofolo", Trieste, Italy. He has worked with international and national agencies that deal with health, such as UNICEF Italy for the Baby Friendly Hospital Initiative and the World Health Organization in the preparation of official documents Essential Newborn Care (1996), Kangaroo Mother Care(2003) and medical acceptable reasons for use of breast-milk substitutes (2009). Kerstin Nyqvist kerstin.hedberg_nyqvist@kbh.uu.se Kerstin Hedberg Nyqvist RN PhD is Associate Professor in Pediatric Nursing at the University Hospital in Uppsala, Sweden, where her main research focus is

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

	breastfeeding, feeding policies and practices, developmentally supportive family centred care, and kangaroo mother care. Kerstin teaches in postgraduate education of pediatric nurses and university courses in neonatal nursing and breastfeeding and human lactation at Uppsala University. In the NICU, she is involved in research implementation and improvement of caregiving practices.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Guido Moro guidoemoro@tiscali.it Neonatologist, Director from "Dipartimento de Patologia Pediatrica en Ospedale Macedonio Melloni de Milan", President of the European Milk Bank Association. President of the "Associazione Italiana Banche del Latte Umano Donato (AIBLUD)" He has written many papers on donor human milk and human milk banks.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Powered by Editorial Manager® and ProduXion Manager® from Aries Systems Corporation

12. Publicaciones

Gemma Sierra Colomina

Cover Letter

Gemma Sierra Colomina, MD
Department of Neonatology
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea 3, planta baja
31008 – Pamplona, Spain
Tlf: 618260441
Mail: gemma.sierra@yahoo.es

October 7th, 2015
John D. Nelson, MD, Editor-In-Chief
The Pediatric Infectious Disease Journal
University of Texas
Southwestern Medical Center at Dallas
5323 Harry Hines Blvd., Rm. F3.202
Dallas, TX 75390-9063
Phone: 830-865-1249
Fax: 214-710-2175
PIDJournal@yahoo.com

Dear Dr. Nelson:

On behalf of my colleagues, I would like to submit to *The Pediatric Infectious Disease Journal* this manuscript of original research entitled **"Comparison between approaches to clean breast pumps and bacterial contamination of human donor milk"** to be considered for publication as a brief report. All the authors carefully read the manuscript and fully approve of it. We certify that we have participated sufficiently in the work to take public responsibility for the appropriateness of the design, method, collection, analysis and interpretation of data, and the writing of the manuscript.

Human Milk Banks around the world have established different recommendations to clean breast pump parts. Nevertheless, to date, there are no published studies evaluating which one is the best approach to minimize the bacterial contamination. Given the limited amount of information we conducted a pilot trial aimed to compare the bacterial contamination of the human donor milk following different approaches to clean the breast pump. Procedures were performed in accordance with guidelines established by the Hospital's Ethic Committee. We believe our results would appeal to the readership of *The Pediatric Infectious Disease Journal* to consider which one is the best approach to clean the breast pump and minimize the bacterial contamination of the milk, and thus reducing the potential risk for the transmission of pathogens and the degradation of the quality of the milk.

The contents of this manuscript are our original work and have not been published, in whole or in part, prior to or simultaneous with our submission of the manuscript to *The Pediatric Infectious Disease Journal*.

Thank you very much for your time and consideration.

Please, do not hesitate to contact us if there is any question concerning this manuscript.

Sincerely yours,

Gemma Sierra Colomina, MD

Title Page

Comparison between approaches to clean breast pumps and bacterial contamination of human donor milk

Gemma Sierra-Colomina, MD,^{†*} Nadia Raquel García-Lara, PhD,[‡] Sara Vázquez-Román, MD,[‡] Noelia Ureta-Velasco, MD,[‡] Diana Escuder-Vieco, BSC,[‡] Fernando Chaves-Sánchez, PhD,[§] Cristina Martín-Arriscado-Arroba, MS,[¶] Carmen Rosa Pallás-Alonso, PhD,[‡]

[†] Department of Neonatology, Complejo Hospitalario de Navarra, Spain

[‡] Department of Neonatology, 12 de Octubre Hospital, Madrid, Spain

[§] Department of Microbiology, 12 de Octubre Hospital, Madrid, Spain

[¶] Scientific Support Unit: Epidemiology, Bioinformatics and Biostatistics. Health Research Institute 12 de Octubre Hospital, Madrid, Spain

Gemma Sierra Colomina, MD gemma.sierra@yahoo.es

Nadia Raquel García Lara, PhD and Coordinator for Human Milk Bank (Foundation Aladina-MGU) of the 12 de Octubre Hospital

nadiaraquelg@yahoo.es

Sara Vázquez Román, MD sara.vazquezroman@gmail.com

Noelia Ureta Velasco, MD noelia.ureta@gmail.com

Diana Escuder Vieco, BSC and researcher from the Spanish Collaborative Maternal and Child Health Research (SAMID) Network

diana.e.vieco@gmail.com

Fernando Chaves Sánchez, PhD fernando.chaves@salud.madrid.org

12. Publicaciones

Gemma Sierra Colomina

1 Cristina Martín-Arriscado Arroba, MS and Scientific Support Unit: Epidemiology,
2 Bioinformatics and Biostatistics. Health Research Institute "Hospital 12 de
3 Octubre". SCReN (Spanish Clinical Research Network). CIBERESP
4
5
6
7 (Biomedical Research Centre Network for Epidemiology and Public Health)
8
9 cmartinarriscado.imas12@h12o.es
10

11 Carmen Rosa Pallás Alonso, PhD and head of Department of Neonatology, 12
12 de Octubre Hospital, Madrid, Spain kpallas.hdoc@gmail.com
13
14
15
16
17
18
19
20
21

22 **CORRESPONDING AUTHOR**

23 Gemma Sierra Colomina
24
25
26 Facultativo Especialista de Área de Pediatría. Médico adjunto del Servicio de
27 Neonatología Complejo Hospitalario de Navarra
28
29 C/ Irunlarrea 3, planta baja
30
31 31008 – Pamplona, Spain
32
33 Tlf: 618260441
34
35
36
37
38 Mail: gemma.sierra@yahoo.es
39
40

41 **SHORT TITLE:** Approaches to clean breast pumps

42
43 **KEYWORDS:** human milk, breastfeeding, breast pump, human milk bank,
44
45 contamination
46
47
48
49
50

51 **FUNDING:** There are no sources of support, including pharmaceutical and
52
53 industry support, that require acknowledgment.
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Abstract

We conducted a pilot trial to compare the bacterial contamination of human donor milk following different approaches to clean the breast pump. This preliminary study did not identify differences in bacterial growth regarding the different approaches. The most influential factor seems to be the donor herself.

Manuscript

Introduction

Human donor breast milk is the best alternative for preterm and sick infants whose mothers are not able to produce enough breast milk or when a contraindication for breastfeeding exists. A careful handling of the milk in all the steps is necessary to avoid its contamination. Milk expression is in fact one of the most risky moments¹⁻⁴. Human Milk Banks around the world have established different recommendations to clean breast pump parts^{5,6}. Nevertheless, to date, there are no published studies evaluating which one is the best approach to minimize the bacterial contamination. On the other hand, milk is not sterile. There is a normal microbiota in human milk playing an important role on the intestinal colonization of infants^{7,8}. The excessive contamination of the breast milk results in a potential risk for the transmission of pathogens to the newborn infants⁹ and in a greater degradation of its quality¹⁰. Given the limited amount of information we conducted a pilot study aimed to compare the bacterial contamination of the human donor milk following different approaches to clean the breast pump.

Material and Methods

This is a blind, randomized clinical trial involving prospective data collected from the Human Milk Bank of the 12 de Octubre Hospital (Madrid, Spain) between February and July 2015. Breast donors included in the study had to meet the following criteria: not having been breast donors previously; not having developed an infection of the breast or any another location requiring antibiotics treatment prior or during the participation in the study; not sharing a breast

1 pump with another woman; willing to provide a sample of breast milk by manual
2 expression; and signing the informed consent. Donors were randomly assigned
3 to one intervention groups regarding the approach to clean the breast pump:
4 group 1 consisted in washing with soap and water only after each use; group 2
5 in washing with soap and water after each use and sterilizing once a day with a
6 microwave sterilizing bag; and group 3 consisted in sterilizing before each use
7 with a microwave sterilizing bag. The first sample of breast milk (5mL) was
8 manually collected. Afterwards, 4 samples (10mL), separated by at least 7
9 days, were collected from each donor. Milk samples were frozen and stored
10 until required. Frozen samples were then thawed and cultivated in blood agar
11 and McConkey agar media. A mass spectrometry (MALDI-TOF) was used in
12 case of doubt in the identification of cultures. Procedures were performed in
13 accordance with guidelines established by the Hospital's Ethic Committee.

14 A descriptive analysis was performed on data from breast milk donors and
15 cultures. Comparisons between intervention groups were done by using
16 Wilcoxon signed-rank test and Fisher's exact test. The correlation between the
17 transport time and bacterial growth was estimated. The change in the bacterial
18 count over the time was analyzed by comparing with the sample manually
19 collected using a repeated-measures analysis of the variance (ANOVA).
20 Comparisons between intervention groups or type of sample (manual or breast
21 pump) and total bacterial growth, and broken down by microorganisms were
22 analyzed. A linear regression model was estimated using the count of
23 microorganisms and adjusting with the following variables: intervention group,
24 type of sample, and donor. The statistical significance was established for $P \leq$
25 0.05. All statistical procedures were performed with SAS 9.3 software.

Results

A total of 15 breast milk donors were included in the study, 5 in each intervention group. Since donors from group 3 only performed the expression once a day or on alternate days, they only sterilized the breast pump parts once a day, similar than in group 2. For this reason, data from groups 2 and 3 were pooled into a group. Therefore, the group 1 included 5 donors and involved wash of the parts with soap and water, whereas the group 2-3 included 10 donors and involved the sterilization of the parts once a day before the expression. A total of 75 milk samples were collected; 5 ones were lost.

The profile of the donor was a Spanish woman (93.3%) with a median age of 31 years (interquartile range, 27–36 years). No significant differences between intervention groups were found regarding demographic data, including home country, hospital where delivery occurred, age of the infant, gestational age, and weight at birth; with the exception of mean age of the mother (group 1 = 34.20, standard deviation 3.50 versus group 2-3 = 31.40, standard deviation 4.41; $P = 0.0047$).

A total of 86.7% of donors (13/15) were using the Medela Swing type. In the group 2-3, 100% of donors used the specific storage bag; whereas in the group 1, only 80% of donors used it ($P = 0.0001$). The 22.2% of donors of the group 2-3 borrowed the breast pump to a friend, and no one from the group 1 borrowed it to a friend, all of them were new or borrowed by the Human Milk Bank ($P = 0.004$). Regarding milk expressions, 69% were done at home (49/71), 17% at

the work (12/71), and 14.1% at the Human Milk Bank (10/71). No one from the intervention group 1 expressed milk at home ($P = 0.01$).

The median transport time was 22.5 minutes (interquartile range 15–30 minutes). The total bacterial count, broken down by microorganisms, and regarding type of sample (manual or breast pump) and intervention group (group 1 versus group 2-3) is shown in Table 1.

The count of enterobacteriae ($P < 0.001$) and *Candida parapsilosis* ($P = 0.002$) was significantly lower in the group 2-3 than in group 1. The count of gram-positive ($P = 0.01$) and total coagulase-negative *Staphylococcus* ($P = 0.02$) was significantly higher in the group 2-3 than in group 1. A linear regression model was estimated adjusting by intervention group, type of sample, and donor. Significant differences were found regarding the count of gram-negative ($P = 0.03$), *Candida parapsilosis* ($P = 0.0066$), and enterobacteriae ($P = 0.0002$), depending only on the donor, and not on type of sample and intervention group. There was no correlation between transport time and bacterial growth. No significant differences were found regarding the bacterial count over the time.

DISCUSSION

Results from the present pilot trial indicate that the approach chosen to clean the breast milk pump does not impact on the bacterial contamination of the milk. The bivariate analysis showed that the sterilization once a day with microwave sterilizing bag is associated with a lower bacterial growth; however, when adjusting the analysis, the differences only depended on the donor and not on the interventional group or the manual or breast pump sample. In other words, it

12. Publicaciones

Gemma Sierra Colomina

1 seems that there are women with a higher rate of milk contamination than
2 others; and this rate is not depending on the intervention group but maybe on
3 that they do not adequately follow the hygiene recommendations related to the
4 milk expression. Breast pump manufacturers recommend the sterilization of the
5 pump parts once a day and the wash with soap and water after the use.
6
7 Nevertheless, expert recommendations from Human Milk Banks are diverse^{5,6}
8 and are based on scarce data from clinical studies. Milk expression is a tedious
9 task, especially in women breastfeeding their own child and also making an
10 extra and altruistic effort.
11

12 It is important to note that, in our study, they were no differences in total
13 bacterial growth and broken down by microorganisms and type of sample
14 (manual and breast pump). However, enterobacteriae, Staphylococcus aureus,
15 Candida parapsilosis, or bacilli were not found in manual samples; thus these
16 microorganisms may be directly correlated with the use of the breast pump.
17
18 The microbiota of our donors included gram-positive microorganisms and some
19 nonfermenting gram-negative bacilli, as described in the literature. In some
20 study, enterobacteriae and other lactic bacteria are also identified in the
21 maternal microflora^{7,8}.
22

23 Another interesting result from our study was that there were no differences in
24 the bacterial count over the time, indicating no relaxation over the time in
25 hygiene measures of the donors.
26

27 The main limitation of the present study was the sample size. Nevertheless, this
28 was a pilot trial that will allow designing further studies involving large cohort of
29 women. On the other hand, pooling data from groups 2 and 3 was another
30

1 limitation in the study. Finally, there were differences between donors from
2 group 1 and group 2-3 regarding origin of the breast pump, storage method,
3 place of expression and age.
4
5

6
7 In conclusion, this preliminary study did not identify differences in bacterial
8 growth regarding the approach to clean the breast pump. Moreover, the most
9 influential factor seems to be the donor herself. We do know that the milk is not
10 a sterile fluid, and each day there are more studies focusing on the role that the
11 milk bacteria may be playing. Recommendations for donors should be based on
12 results from studies and, at the same time, be as simple as possible but
13 guaranteeing the safety and quality of the expressed breast milk.
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24

25 REFERENCES

- 26 1. Ng DK, Lee SY, Leung LC, Wong SF, Ho JC. Bacteriological screening
27 of expressed breast milk revealed a high rate of bacterial contamination in
28 Chinese women. *J Hosp Infect.* 2004;58:146–150.
29
30 2. Cossey V, Jeurissen A, Thelissen MJ, Vanhole C, Schuermans A.
31 Expressed breast milk on a neonatal unit: a hazard analysis and critical control
32 points approach. *Am J Infect Control.* 2011;39:832–838.
33
34 3. Marín ML, Arroyo R, Jiménez E, Gómez A, Fernández L, Rodríguez JM.
35 Cold storage of human milk: effect on its bacterial composition. *J Pediatr*
36 *Gastroenterol Nutr.* 2009;49:343–348.
37
38 4. Boo NY, Nordiah AJ, Alfizah H, Nor-Rohaini AH, Lim VK. Contamination
39 of breast milk obtained by manual expression and breast pumps in mothers of
40 very low birthweight infants. *J Hosp Infect.* 2001;49:274–281.
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

12. Publicaciones

Gemma Sierra Colomina

5. Arslanoglu S, Bertino E, Tonetto P et al. Amendment to 2010 Italian guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2012;26:61–64.
6. Hartmann BT, Pang WW, Keil AD, Hartmann PE, Simmer K, Unit ANCC. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early Hum Dev*. 2007;83:667–673.
7. Martín R, Heilig H.G, Zoetendal EG et al. Cultivation-independent assessment of the bacterial diversity of breast milk among healthy women. *Res Microbiol*. 2007;158 (1):31-7. .
8. Collado MC, Delgado S, Maldonado A, Rodríguez JM. Assessment of the bacterial diversity of breast milk of healthy women by quantitative real-time PCR. *Lett Appl Microbiol*. 2009;48:523–528.
9. Nakamura K, Kaneko M, Abe Y et al. Outbreak of extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* transmitted through breast milk sharing in a neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect*. 2015.
10. Vázquez-Román S, García-Lara NR, Escuder-Vieco D, Chaves-Sánchez F, De la Cruz-Bertolo J, Pallas-Alonso CR. Determination of Dornic acidity as a method to select donor milk in a milk bank. *Breastfeed Med*. 2013;8:99–104.

Table

Table 1. Total bacterial count, broken down by microorganisms. Bivariate analysis by type of sample and intervention group.

Type of bacterial growth	Mean CFU/mL (SD)	Bacterial count 0 (%)	Bacterial count <10 ³ CFU/mL (%)	Bacterial count 10 ³ -10 ⁴ CFU/mL (%)	Bacterial count >10 ⁴ CFU/mL (%)	Proportion of positive donors	Analysis by type of sample			Analysis by intervention group		
							Manual Mean (SD)	Pump Mean (SD)	P value	Group 1 Mean (SD)	Group2-3 Mean (SD)	P value
Total bacterial count	6551.43 (9651.11)	3/70 (4.29)	13/70 (18.57)	41/70 (58.57)	13/10 (18.57)	15/15	4926.67 (4597.59)	6994.55 (10611.50)	0.97	5604 (8997.57)	7077.78 (10055.62)	0.23
Gram-positive	5254.29 (8614.46)	4/70 (5.71)	18/70 (25.71)	39/70 (54.29)	10/70 (14.29)	15/15	4900 (4613.80)	5350.91 (9447.71)	0.49	2612 (3934.39)	6722.22 (10087.57)	0.01
Total coagulase-negative Staphylococcus	3490 (6030.10)	10/70 (14.27)	23/70 (32.86)	30/70 (42.86)	7/70 (10)	15/15	3940 (3868.52)	3367.27 (6520.06)	0.15	2220 (4001.98)	4195.56 (6845.50)	0.02
Total Streptococcus viridians	1634.29 (5352.47)	37/70 (52.86)	18/70 (25.71)	13/70 (18.57)	2/70 (2.86)	14/15	946.67 (1920.14)	1821.82 (5956.84)	0.59	356 (756.13)	2344.44 (6570.44)	0.10
Staphylococcus aureus	7.14 (49.11)	68/70 (97.14)	2/70 (2.86)	0/70 (0)	0/70 (0)	2/15	0 (0)	9.09 (56.35)	0.46	16 (80)	2.22 (14.91)	0.66
Bacillus spp.	4.29 (35.86)	69/70 (98.57)	1/70 (1.43)	0/70 (0)	0/70 (0)	1/15	0 (0)	5.45 (40.45)	0.60	12 (60)	0 (0)	0.18
Others	120 (572.21)	62/70 (88.57)	5/70 (7.14)	3/70 (4.29)	0/70 (0)	4/15	13.33 (35.19)	149.09 (643.45)	0.90	8 (27.69)	182.22 (708.48)	0.44
Enterococcus spp.	0 (0)	70/70	0/70 (0)	0/70 (0)	0/70 (0)	0/15	0 (0)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	
Gram-negative	1151.43 (5198.65)	58/70 (82.86)	5/70 (7.14)	4/70 (5.71)	3/70 (4.29)	6/15	26.67 (103.28)	1458.18 (5838.08)	0.20	2584 (8240.08)	355.56 (1879.38)	0.19
Enterobacteriae	372.86 (1842.02)	64/70 (91.43)	2/70 (2.86)	2/70 (2.86)	2/70 (2.86)	2/15	0 (0)	474.55 (2070.36)	0.18	1044 (3004.17)	0(0)	<0.001
Nonfermenting gram-negative bacilli	777.14 (3921.44)	62/70 (88.57)	3/70 (4.29)	3/70 (4.29)	2/70 (2.86)	4/15	26.67 (103.28)	981.82 (4409.93)	0.48	1540 (6065.48)	353.33 (1879.75)	0.82
Candida parapsilosis	145.71 (772.10)	65/70 (92.86)	2/70 (2.86)	3/70 (4.29)	0/70 (0)	2/15	0 (0)	185.45 (868.46)	0.23	408 (1265.87)	0 (0)	0.002

11

CFU, colony-forming units; mL: milliliter; SD, standard deviation; spp., species

12

13 ÍNDICES

13.1 FIGURAS

<i>Figura 1. Pilares de un banco de leche humana.....</i>	<i>46</i>
<i>Figura 2. Flujo de procesos en un Banco de Leche Humana</i>	<i>52</i>
<i>Figura 3. Organigrama jerárquico del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre.....</i>	<i>68</i>
<i>Figura 4. Certificado de calidad ISO 9001:2008 del Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre.</i>	<i>69</i>
<i>Figura 5. Mapa de procesos del Banco de Leche Materna ALADINA-MGU del Hospital Universitario Doce de Octubre.</i>	<i>70</i>
<i>Figura 6. Resultados del Banco de Leche Humana del Hospital Doce de Octubre hasta el año 2014</i>	<i>71</i>
<i>Figura 7. Proceso de selección de donantes.</i>	<i>87</i>
<i>Figura 8. Relación de número de donantes y volumen de leche donada.</i>	<i>94</i>
<i>Figura 9. Problemas con la lactancia. Expresados en tanto por ciento.</i>	<i>109</i>
<i>Figura 10. Problemas con la extracción. Expresados en tanto por ciento.....</i>	<i>110</i>
<i>Figura 11. Relación de número de donantes y volumen de leche donada.....</i>	<i>118</i>

13.2 TABLAS

<i>Tabla 1. Datos de actividad en el año 2013 de los bancos de leche humana en España.....</i>	<i>51</i>
<i>Tabla 2. Datos de actividad del histórico de los bancos de leche humana en España.....</i>	<i>51</i>
<i>Tabla 3. Criterios de exclusión definitiva.</i>	<i>82</i>
<i>Tabla 4. Criterios de exclusión temporal.....</i>	<i>84</i>
<i>Tabla 5. Características de las donantes según respuesta telefónica.</i>	<i>107</i>
<i>Tabla 6. Características de los recién nacidos de las madres donantes según respuesta telefónica.....</i>	<i>108</i>
<i>Tabla 7. Problemas con la lactancia y con la extracción de leche materna de las madres donantes encuestadas telefónicamente</i>	<i>109</i>
<i>Tabla 8. Obstáculos para la donación y sugerencias de mejora de las madres donantes encuestadas telefónicamente.</i>	<i>111</i>
<i>Tabla 9. Motivos para la donación de las madres donantes encuestadas telefónicamente.....</i>	<i>112</i>
<i>Tabla 10. Causas de finalización de la donación de las madres donantes encuestadas telefónicamente.</i>	<i>113</i>
<i>Tabla 11. Relación entre el tiempo de donación y las características de las donantes.</i>	<i>114</i>
<i>Tabla 12. Relación entre el tiempo de donación y las características de los hijos de las madres donantes.....</i>	<i>115</i>

<i>Tabla 13. Tiempo de donación de las madres donantes según respuesta telefónica.....</i>	<i>115</i>
<i>Tabla 14. Análisis bivariante de las características de las madres donantes y el volumen de leche donado.....</i>	<i>120</i>
<i>Tabla 15. Análisis bivariante de las características de los hijos de las madres donantes y volumen de leche donada.</i>	<i>121</i>
<i>Tabla 16. Relación entre el volumen de leche donada (logaritmo neperiano) y las características de las donantes y de sus hijos (modelo de regresión lineal).</i>	<i>123</i>
<i>Tabla 17. Descriptivo de microorganismos I.....</i>	<i>128</i>
<i>Tabla 18. Descriptivo de microorganismos II</i>	<i>130</i>
<i>Tabla 19. Análisis bivariante manual versus sacaleches.....</i>	<i>136</i>
<i>Tabla 20. Análisis bivariante de grupos de intervención.</i>	<i>139</i>
<i>Tabla 21. Criterios de aceptación de leche cruda desde el punto de vista microbiológico según las guías de diferentes bancos de leche.</i>	<i>153</i>

14ANEXOS

14.1 CUESTIONARIO ESCRITO

 <p>BANCO REGIONAL DE LECHE MATERNA ALADINA-MGU <small>Hospital 12 de Octubre</small></p>  <p>Hospital Universitario 12 de Octubre <small>Universidad de Madrid</small></p>	<p>Encuesta de salud para donantes F-NEOB- 03</p>	<p>Revisado: Gerardo Bustos Lozano Responsable de Calidad Aprobado: Carmen R. Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología</p>	<p>Ed. 2 Fecha: 06/06/2014 Hoja 1 / 4</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

ENCUESTA DE SALUD Y ESTILO DE VIDA PARA MUJERES DONANTES

DATOS DE LA DONANTE **FECHA** ____ / ____ / ____

Nombre: _____

Dirección: _____

CP: _____ Localidad: _____

Teléfonos de contacto: 1) _____ 2) _____

Correo electrónico: _____

Fecha de Nacimiento: ____ / ____ / ____

País de nacimiento: _____

Profesión: _____

¿Cómo se enteró de la existencia del Banco de Leche?

Me informó la matrona ☐ Por una persona conocida ☐ En la planta de la Maternidad ☐

En mi centro de salud ☐ Por la página Web de la CAM ☐ Por la página Web de la AEP /

AEPap ☐ por la página Web del Hospital ☐ Por los medios de comunicación ☐ Otros ☐

¿Ha sido usted donante de leche previamente? ☐ Si ☐ No

DATOS DEL HIJO LACTANTE

Nombre y apellido: _____

¿Dónde nació? _____ Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____

Duración del embarazo en semanas: _____ Peso: _____ Kg

¿Tuvo algún problema durante el embarazo? ☐ Si ☐ No

Especificar: _____



¿Le tuvieron que transfundir sangre al feto durante el embarazo? ☐ Si ☐ No

¿Ha estado ingresado su hijo/a alguna vez? ☐ Si ☐ No

¿Dónde? _____ ¿Por qué? _____

¿Tiene su bebé algún problema de salud? ☐ Si ☐ No

Especificar: _____

 	Encuesta de salud para donantes F-NEOB-03	Revisado: Gerardo Bustos Lozano Responsable de Calidad Aprobado: Carmen R. Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología	Ed. 2 Fecha: 06/06/2014 Hoja 2 / 4
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

DATOS DE HIJOS ANTERIORES

¿Tiene usted hijos previos? ☐ Si ☐ No

¿Amamantó a sus otros hijos? ☐ Si ☐ No

¿Durante cuanto tiempo?

1er hijo: tiempo con LM: _____ 2º hijo: tiempo con LM: _____

3er hijo: tiempo con LM: _____ 4º hijo: tiempo con LM: _____

HISTORIA MÉDICA MATERNA

Señale si ha padecido alguna de las siguientes infecciones:

- Hepatitis, ictericia o problemas hepáticos ☐ Si ☐ No - Sífilis ☐ Si ☐ No

- Tuberculosis o contacto con TBC activa ☐ Si ☐ No - HTLV ☐ Si ☐ No

- Otras, especificar: _____

¿Padece o ha padecido alguna otra enfermedad?: ☐ Si ☐ No (especificar)

- crónica: _____

aguda en el último año: _____

¿Toma actualmente alguna medicación? (incluyendo hierbas y vitaminas) ☐ Si ☐ No

Nombre	Ocasional /habitual	Dosis

¿Le han vacunado de algo en las últimas 4 semanas? ☐ Si ☐ No

Especificar: _____



¿Recibió hormona de crecimiento antes de 1985? ☐ Si ☐ No

¿Le han transplantado algún tejido u órgano? ☐ Si ☐ No

Especificar: _____

¿Le han hecho una endoscopia en los últimos 3 meses? ☐ Si ☐ No

¿Le han transfundido sangre en los últimos 3 meses? ☐ Si ☐ No

 	Encuesta de salud para donantes F-NEOB- 03	Revisado: Gerardo Bustos Lozano Responsable de Calidad Aprobado: Carmen R. Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología	Ed. 2 Fecha: 06/06/2014 Hoja 3 / 4
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

¿Ha recibido inmunoglobulina anti-hepatitis B en los últimos 6 meses? ☐ Si ☐ No

¿Se ha realizado tatuajes, *piercing* o acupuntura en los 3 últimos meses? ☐ Si ☐ No

¿Ha tenido contacto accidental con sangre de otras personas o con agujas contaminadas con sangre en los últimos 3 meses? ☐ Si ☐ No

ESTILO DE VIDA MATERNA

¿Ingieres diariamente bebidas que contengan cafeína? ☐ Si ☐ No

Nº de cafés/día: _____ Nº de té/día: _____

Cantidad de refrescos con cafeína/día: _____

¿Es fumadora habitual? ☐ Si ☐ No

¿Está tomando bebidas alcohólicas durante la lactancia? ☐ Si ☐ No

¿Consume o ha consumido drogas? ☐ Si ☐ No

Especificar: _____

¿Es usted vegetariana estricta? ☐ Si ☐ No

¿Tiene pareja estable? ☐ Si ☐ No

¿Ha tenido relaciones sexuales con una persona transfundida en los últimos 3 meses, consumidora de drogas, con hepatitis, con VIH o con sífilis? ☐ Si ☐ No

DECLARACIÓN

Declaro que he leído y comprendido los motivos que excluyen la donación de leche humana, que he tenido la oportunidad de preguntar todo lo que no he entendido, que han sido resueltas todas mis dudas y que he respondido de forma veraz a este cuestionario. En caso de que alguna de las circunstancias por las que se me ha preguntado se modificara mientras sea donante de leche, me comprometo a comunicarlo al Banco de Leche.


Firma de la madre _____ Firma del profesional _____

DNI n°: _____ Nombre _____

Madrid a _____ de _____ de 20 _____

14. Anexos

Gemma Sierra Colomina

	Encuesta de salud para donantes F-NEOB- 03	Revisado: Gerardo Bustos Lozano Responsable de Calidad Aprobado: Carmen R. Pallás Alonso Jefa de Servicio de Neonatología	Ed. 2 Fecha: 06/06/2014 Hoja 4 / 4
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

Observaciones de los profesionales del Banco de Leche:

14.2 ENCUESTA TELEFÓNICA



ENCUESTA TELEFÓNICA

*Se realizarán estas preguntas en caso de que no se haya especificado en el cuestionario escrito.

Número donante

¿Qué nivel de educación tiene? *

¿Cuál es su situación laboral? ¿Qué jornada laboral tiene?*

¿Cuáles son/fueron sus razones para hacerse donante?

¿Tiene/tuvo algún problema con la lactancia?

¿Qué tipo de sacaleches emplea? ¿Cómo lo ha conseguido?

¿Tiene/tuvo algún problema o dificultad con la extracción de leche?

¿Qué obstáculos ha encontrado para la donación?

¿Volvería a donar?

¿Alguna sugerencia de mejora?

¿Cómo se ha facilitado la donación: lugares específicos para extraerse leche, profesionales que le aconsejen, facilidad para recoger la leche donada...?

Si ya ha finalizado la donación: ¿Cuál fue la razón para finalizar la donación?

14.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TERCER ESTUDIO



CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACION PARA MUJERES DONANTES DE LECHE. ESTUDIO FORMAS DE HIGIENE DEL SACALECHES.

Agradecemos muy sinceramente su interés por ser donante de leche. La donación es un acto voluntario y altruista que beneficia enormemente a los niños hospitalizados que la reciben. El personal del Banco de Leche está a su disposición para resolver las dudas que quiera plantearnos.

Si usted está de acuerdo, pequeñas cantidades de su leche podrán ser utilizadas para el proyecto de investigación "*Contaminación bacteriana y recomendaciones de higiene de las piezas del sacaleches en madres donantes*". Este trabajo está dirigido por la Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso, Jefe de Servicio de Neonatología y tiene como objetivo proporcionar información relevante sobre el impacto de las formas de higiene del sacaleches (esterilización, lavado con agua y jabón) en la calidad de la leche. Actualmente existe muy escasa información al respecto. Se han diseñado tres grupos de donantes a las que se les asignará aleatoriamente unas normas de higiene.





Para el estudio se precisan 5 muestras de 10 ml de leche. Una primera muestra se realizará con extracción manual. Las 4 restantes se extraerán con sacaleches con al menos una semana de diferencia. Se realizarán estudios de crecimiento bacteriano de las muestras entregadas.

Le entregaremos una hoja con instrucciones para la obtención de la muestra mediante extracción manual y con las instrucciones de higiene del sacaleches según el grupo del estudio al que haya sido aleatorizada. Salvo que se le indique lo contrario, debe utilizar estas instrucciones de higiene para las piezas de sacaleches al menos durante el tiempo que dure su participación en el estudio.

Para el almacenamiento de la leche del estudio se utilizarán recipientes de cristal estériles idénticos a los que empleará para almacenar la leche destinada a la nutrición de los recién nacidos ingresados. Se cerrarán adecuadamente y se identificarán con una pegatina específica diseñada para el estudio. Los recipientes de leche, sus tapas así como las pegatinas serán entregados en el banco de leche. Las muestras del estudio serán conservadas inmediatamente en congelación a -20°C y para su transporte, se seguirán las mismas normas que para el transporte del resto de biberones destinados a la donación.

La leche utilizada para los estudios ya no será administrada a receptores y tras la utilización en el estudio será eliminada. No se conservarán muestras a largo plazo para utilización posterior en otros estudios de investigación.

Los datos facilitados por usted serán recogidos y tratados de forma confidencial. Usted podrá ejercer sus derechos de acuerdo con la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre la Protección de Datos de carácter Personal y su uso informático, mediante solicitud escrita y firmada al responsable del estudio.

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que:

- He leído el documento de consentimiento informado. He podido plantear mis dudas a los profesionales del Banco de Leche y he comprendido toda la información sobre la donación altruista de leche.
- **Acepto que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen de forma confidencial en la línea de investigación:** "Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores" dirigida por la Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso, Jefe de Servicio de Neonatología.
- Quedan excluidos de este consentimiento los estudios genéticos de las células de la leche y los estudios sobre presencia de fármacos o drogas de consumo.

Fecha: ____/____/____ Firma de la donante DNI _____

Nombre y apellidos de la donante

Nombre y firma del profesional que informa:

DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACION / REVOCACION DE CONSENTIMIENTO** para que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen en la línea de investigación: "Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores"

Fecha: ____/____/____ Firma de la donante DNI _____

Nombre y apellidos de la donante:

_____ DNI _____

—

Nombre y firma del profesional que informa:

Ejemplar para la donante



**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN PARA MUJERES
DONANTES DE LECHE. ESTUDIO FORMAS DE HIGIENE DEL SACALECHES**

Agradecemos muy sinceramente su interés por ser donante de leche. La donación es un acto voluntario y altruista que beneficia enormemente a los niños hospitalizados que la reciben y no tiene ningún riesgo para usted ni para su hijo. El personal del Banco de Leche está a su disposición para resolver las dudas que quiera plantearnos.

Si usted está de acuerdo, pequeñas cantidades de su leche (4 muestras de 10 ml extraídas con al menos una semana de diferencia) podrán ser utilizadas para el proyecto de investigación "*Contaminación bacteriana y recomendaciones de higiene de las piezas del sacaleches en madres donantes*". Este trabajo está dirigido por la Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso, Jefe de Servicio de Neonatología y tiene como objetivo proporcionar información relevante sobre el impacto de las técnicas de higiene del sacaleches (esterilización, lavado con agua y jabón) en la calidad de la leche. Actualmente existe muy escasa información al respecto. Se han diseñado tres grupos de donantes a las que se le asignará aleatoriamente unas normas de higiene. Salvo que se le indique lo contrario, debe utilizar siempre esta forma de higiene para las piezas de sacaleches durante el tiempo que dure su donación de leche.

Para el estudio se precisan 4 muestras de 10 ml de leche que hayan sido extraídas con al menos una semana de diferencia. Se realizarán estudios de crecimiento bacteriano de las muestras entregadas.

Para el almacenamiento de la leche del estudio se utilizarán frascos de cristal estériles idénticos a los que empleará para almacenar la leche destinada a la nutrición de los recién nacidos ingresados. Se cerrarán adecuadamente y se identificarán con una pegatina específica diseñada para el estudio. Los frascos de leche, sus tapas así como las pegatinas serán entregadas en el banco de leche. Las muestras del estudio serán conservadas inmediatamente en congelación a -20°C y para su transporte, se seguirán las mismas normas que para el transporte del resto de biberones destinados a la donación.

La leche utilizada para los estudios ya no será administrada a receptores y tras la utilización en el estudio será eliminada. No se conservarán muestras a largo plazo para utilización posterior en otros estudios de investigación.

Los datos facilitados por usted serán recogidos y tratados de forma confidencial. Usted podrá ejercer sus derechos de acuerdo con la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre la Protección de Datos de carácter Personal y su uso informático, mediante solicitud escrita y firmada al responsable del estudio.



DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que:

- He leído el documento de consentimiento informado. He podido plantear mis dudas a los profesionales del Banco de Leche y he comprendido toda la información sobre la donación altruista de leche.
- Acepto que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen de forma confidencial en la línea de investigación: "Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores" dirigida por la Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso, Jefe de Servicio de Neonatología.
- Quedan excluidos de este consentimiento los estudios genéticos de las células de la leche y los estudios sobre presencia de fármacos o drogas de consumo.

Fecha: ____/____/____ Firma de la donante DNI _____

Nombre y apellidos de la donante

Nombre y firma del profesional que informa:

DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACION / REVOCACION DE CONSENTIMIENTO** para que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen en la línea de investigación: "Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores"

Fecha: ____/____/____ Firma de la donante DNI _____

Nombre y apellidos de la donante:





_____ DNI _____

—

Nombre y firma del profesional que informa:

Ejemplar para el centro

14.4 FOLLETO DE INSTRUCCIONES PARA DONANTES DE LECHE HUMANA

Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid

Instrucciones para donantes de leche humana


Le agradecemos el esfuerzo que hace para que su leche llegue a los niños que la necesitan en las mejores condiciones posibles. No dude en consultar al personal del Banco de Leche cualquier duda que tenga tras la lectura de estas instrucciones.

¿Cómo se realiza la extracción de leche?

La extracción de leche puede hacerse de forma manual o con un sacaleches manual o eléctrico. Será la donante la que elija el método de extracción que más le convenga. El personal del Banco le facilitará un sacaleches eléctrico si lo necesita. Le recomendamos el vaciado del pecho hasta que cese de fluir la leche. Si no se ha extraído nunca leche, es recomendable que inicie la extracción de forma regular durante unas semanas para familiarizarse con ella antes de formalizar la donación.

¿Qué medidas de higiene debo seguir?

Es importante que la leche que va a extraerse no se contamine para que mantenga su calidad y pueda ser utilizada con seguridad. Elija un lugar limpio donde sentarse relajadamente. **Antes de iniciar la extracción debe lavarse las manos y las uñas** con agua y jabón, recogerse el pelo con un gorro y colocarse una mascarilla. Para la higiene del pecho es suficiente el aseo diario. Si fuera necesario, se limpiará el pecho con una toalla de papel. No se recomienda el uso de cremas para la zona del pecho y pezón. En la siguiente figura podrá ver cómo se realiza una adecuada higiene de manos.



¿Cuándo es mejor extraerse la leche para donar?

Es útil incluir la extracción de leche para donar en su rutina diaria. Aconsejamos extraer todos los días algo de leche para donar pues así se consigue mejorar la cantidad y el tiempo empleado en ello. Si bien la extracción de la mañana suele ser más eficaz, otros horarios pueden ser más adecuados para usted si dispone de mayor tiempo o tranquilidad.

¿Cómo almacenar y conservar la leche?

El Banco de Leche le facilita recipientes de cristal estériles y etiquetas para su identificación con su nombre. Anote el volumen de leche y la fecha de extracción. No llene el recipiente de leche más allá de la última marca, para impedir que se rompa cuando se congele y cierre bien la tapa. **Congele inmediatamente el recipiente tras la extracción a -20°C** (congeladores de 4 estrellas). Sitúelos en el congelador lo más alejados posible de la puerta y evite su contacto con otros alimentos, por ejemplo introduciéndolos en una bolsa de plástico. **Debe utilizar un recipiente para cada extracción de leche.**

Tiempo de conservación y transporte de la leche para donar

La leche para donar congelada ha de llevarse al Banco de Leche en un plazo máximo de 15 días.

Mantener la cadena del frío es fundamental para garantizar la calidad de la leche humana. Por ello, el transporte se debe realizar en un recipiente aislante de calidad con acumuladores de frío, que se le entregarán en el banco de leche.

¿Cómo hago la entrega de leche en el hospital?

La entrega puede hacerla usted misma u otra persona de su confianza en el propio banco durante el horario de apertura del mismo.

Fuera de este horario (por la tarde-noche, días festivos o fines de semana) la entrega se hará en el Servicio de Neonatología, que se encuentra en la misma planta baja del Edificio Infantil. En este caso, llámenos previamente por teléfono para comunicarnos qué material necesita (recipientes, pegatinas, ticket para el parking...) y se lo dejaremos preparado. Cuando llegue al Servicio de Neonatología, pregunte por el médico de guardia que le atenderá.

Si acude en coche, puede aparcar en el aparcamiento del hospital denominado "Helipuerto 2". Le facilitaremos un ticket que podrá canjear por una hora de aparcamiento gratuito.

¿Se puede donar leche tomando un medicamento?

Son pocos los medicamentos contraindicados durante la lactancia. No obstante, contacte con el personal del Banco de Leche si le han prescrito un nuevo medicamento, producto de herbolario o parafarmacia, se ha vacunado o sometido a pruebas radiológicas con contraste o de medicina nuclear.

Puede consultar el riesgo en la página web www.e-lactancia.org

¿Qué hacer ante una enfermedad?

Habitualmente las enfermedades leves no afectan a su leche. Sin embargo, es prudente posponer la donación de leche hasta la recuperación. Lo mismo ocurre con cualquier afectación de la mama o de la zona areola-pezones. No dude en consultarnos

¿He de seguir alguna recomendación dietética?

¿Se puede beber alcohol mientras se dona leche?

Es recomendable una dieta variada rica en frutas y verduras y un consumo de pescado azul al menos 2 veces a la semana. Consuma al menos 3 vasos de leche/lácteos al día y utilice sal yodada.

En caso de que usted sea vegetariana, consulte con nosotros recomendaciones adicionales.

No se admite ningún tipo de consumo de alcohol ni tabaco.

¿Cómo contactar con el Banco de Leche?

Planta baja del Edificio Materno-Infantil (entrada por Pediatría).

Horario: laborables de lunes a jueves, de 8 a 17.30 horas.

Viernes de 8 a 17 horas.

Dirección: Avda. Córdoba s/n. Madrid 28041.

Teléfono: **91 390 88 11 / 390 81 98**

E-mail: bancodeleche.hdoc@salud.madrid.org

¡Donar leche salva vidas!

*En nombre de los niños hospitalizados,
de sus padres
y en el nuestro propio
¡Gracias por su generosidad!*

14.5 HOJA DE INSTRUCCIONES DE EXTRACCIÓN MANUAL



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN MANUAL

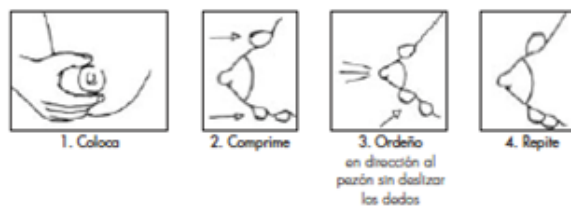
- Recuerde que ésta es la muestra que debe recoger primer lugar.
- Las muestras se deben recoger inmediatamente antes de una toma y, si es posible, tras haber transcurrido al menos dos horas desde la toma anterior.
- No se debe aplicar ningún tipo de pomada o solución tópica (lanolina, antibióticos, antisépticos, antiinflamatorios, productos de homeopatía...) ni tampoco utilizar ningún tipo de accesorio (conchas...) que provoque un acúmulo de leche en contacto directo con areolas mamarias y pezones antes de la recogida. En caso contrario, se deben lavar dichas partes del pecho con agua templada y jabón neutro, y secarlos con una toalla limpia o una toallita de un solo uso.
- Antes de la recogida, debe lavarse las manos con agua caliente y jabón (o producto similar) y secárselas con una toalla limpia o una toallita de un solo uso.
- Tras la estimulación previa del pecho, la recogida de muestras se debe efectuar mediante expresión manual, sin la ayuda de ningún tipo de accesorio (pezoneras, formadores de pezones...). [Extraígate leche preferiblemente de ambos pechos](#) (ver figura 1 en el dorso).
- Se utilizarán los mismos recipientes que para las muestras extraídas con sacaleches (recipientes estériles de cristal entregados en el banco de leche).
- Para la identificación de la muestra utilice la que incluye "extracción manual" y rellene la fecha de extracción.
- El recipiente se debe colocar debajo del pezón, dentro de la areola mamaria.
- Evitar tocar el interior del frasco o del tapón con los dedos, así como el contacto con cuerpos extraños.
- No utilizar nunca recipientes intermediarios (cucharas, biberones, vasos, botellas, etc.) para recoger la leche antes de transferirla al envase estéril.
- El volumen necesario para de esta muestra es de al menos 5 ml.
- [Después de su extracción ciérrela bien con la tapa entregada y guárdela inmediatamente en el congelador.](#)
- Ante cualquier duda, póngase en contacto con el Banco de Leche Humana del Hospital Universitario Doce de Octubre.



FASE 1. MASAJE



FASE 2. EXTRACCIÓN



ACCIONES



Figura 1. Técnica de Marmet extracción manual de leche

14.6 HOJA DE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SACALECHES (GRUPO1)



BANCO REGIONAL
DE LECHE MATERNA
ALADINA-MGU
Responde 12 de Octubre



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

Gracias por participar en el estudio "Contaminación bacteriana y recomendaciones de higiene de las piezas del sacaleches en madres donantes". Este estudio tiene como objetivo proporcionar información relevante sobre el impacto de las formas de higiene del sacaleches (esterilización, lavado con agua y jabón) en la calidad de la leche.

Para ello se han diseñado tres grupos de donantes a las que se les asignará aleatoriamente unas normas de higiene.

Usted pertenece al Grupo 1.

Siga las instrucciones entregadas para la extracción y conservación de la leche en el folleto general "Instrucciones para donantes de leche humana". Sólo serán diferentes las instrucciones que se refieren a la higiene-limpieza del sacaleches que se hará como a continuación se especifica:

Grupo 1.

Desmonte todas las piezas y lave primero con agua fría, jabón y cepillo para eliminar cualquier residuo después de su uso. Una vez limpio aclárelo con abundante agua templada y secar bien antes de su reutilización con un papel de un solo uso (papel de cocina por ejemplo).

Salvo que se le indique lo contrario, debe utilizar siempre la forma de higiene detallada previamente para las piezas de sacaleches durante el tiempo que dure su donación de leche.

No considere la información incluida en el apartado "¿Cómo limpiar el sacaleches?" del folleto "Instrucciones para donantes de leche humana".

14.7 HOJA DE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SACALECHES (GRUPO2)



BANCO REGIONAL
DE LECHE MATERNA
ALADINA-MGU
Regimen 12 de Octubre



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

Gracias por participar en el estudio "Contaminación bacteriana y recomendaciones de higiene de las piezas del sacaleches en madres donantes". Este estudio tiene como objetivo proporcionar información relevante sobre el impacto de las formas de higiene del sacaleches (esterilización, lavado con agua y jabón) en la calidad de la leche.

Para ello se han diseñado tres grupos de donantes a las que se les asignará aleatoriamente unas normas de higiene.

Usted pertenece al Grupo 2.

Siga las instrucciones entregadas para la extracción y conservación de la leche en el folleto general "Instrucciones para donantes de leche humana". Sólo serán diferentes las instrucciones que se refieren a la higiene-limpieza del sacaleches que se hará como a continuación se especifica:

Grupo 2.

Desmonte todas las piezas y lave primero con agua fría, jabón y cepillo para eliminar cualquier residuo después de su uso. Una vez limpio aclárelo con abundante agua templada y secar bien antes de su reutilización con un papel de un solo uso (papel de cocina por ejemplo). **Esterilice una vez al día** las piezas que estén en contacto con el pecho y la leche (copa, tubo acodado, válvula) empleando las Bolsas para esterilización en el microondas Medela® que le serán entregadas en el banco de leche. Siga las instrucciones del fabricante para el uso de las mismas que puede encontrar en castellano en el interior de la caja así como en la fotocopia adjunta que se le entrega.

Salvo que se le indique lo contrario, debe utilizar siempre la forma de higiene detallada previamente para las piezas de sacaleches durante el tiempo que dure su donación de leche.

No considere la información incluida en el apartado "¿Cómo limpiar el sacaleches?" del folleto "Instrucciones para donantes de leche humana".

14.8 HOJA DE INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL SACALECHES (GRUPO 3)



BANCO REGIONAL
DE LECHE MATERNA
ALADINA-MGU
Registar 12 de Octubre



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

Gracias por participar en el estudio "Contaminación bacteriana y recomendaciones de higiene de las piezas del sacaleches en madres donantes". Este estudio tiene como objetivo proporcionar información relevante sobre el impacto de las formas de higiene del sacaleches (esterilización, lavado con agua y jabón) en la calidad de la leche.

Para ello se han diseñado tres grupos de donantes a las que se les asignará aleatoriamente unas normas de higiene.

Usted pertenece al Grupo 3.

Siga las instrucciones entregadas para la extracción y conservación de la leche en el folleto general "Instrucciones para donantes de leche humana". Sólo serán diferentes las instrucciones que se refieren a la higiene-limpieza del sacaleches que se hará como a continuación se especifica:

Grupo 3.

Desmonte todas las piezas y lave primero con agua fría, jabón y cepillo para eliminar cualquier residuo después de su uso. Una vez limpio aclárelo con abundante agua templada y secar bien antes de su reutilización con un papel de un solo uso (papel de cocina por ejemplo). **Esterilice antes de cada uso** las piezas que estén en contacto con el pecho y la leche (copa, tubo acodado, válvula) empleando las Bolsas para esterilización en el microondas Medela® que le serán entregadas en el banco de leche. Siga las instrucciones del fabricante para el uso de las mismas que puede encontrar en castellano en el interior de la caja así como en la fotocopia adjunta que se le entrega.

Salvo que se le indique lo contrario, debe utilizar siempre la forma de higiene detallada previamente para las piezas de sacaleches durante el tiempo que dure su donación de leche.

No considere la información incluida en el apartado "¿Cómo limpiar el sacaleches?" del folleto "Instrucciones para donantes de leche humana".

14.9 HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE LA MUESTRA

Proyecto de investigación “contaminación bacteriana y recomendaciones de higiene de las piezas del sacaleches en madres donantes”.

Poner Pegatina Aquí

1. Datos Generales (Rellenar sólo una vez):

Nº de extracciones/día		Modelo Sacaleches	
¿Dónde guarda usted el sacaleches?			
¿Cómo guarda usted el sacaleches?			
Tiempo de transporte desde domicilio al hospital			
Procedencia de sacaleches	<input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Prestado por Banco de leche <input type="checkbox"/> Prestado por conocida		
Otros comentarios			

2. Datos de la muestra:

Lugar de extracción de la muestra	-
Fecha de extracción de la muestra	-
Fecha de congelación de la muestra	-
Fecha de cultivo (a rellenar por personal del BLH)	-



BANCO REGIONAL
DE LECHE MATERNA
ALADINA-MGU
Hospital 12 de Octubre



ENECA
ENET



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid

14.10 TABLA DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

FECHA DE RECEPCIÓN				FECHA DE RECEPCIÓN							
Consentimiento informado	Ficha muestra manual	Muestra manual	NUMERO DONANTE	Ficha muestra sacaleches 1	Muestra sacaleches 1	Ficha muestra sacaleches 2	Muestra sacaleches 2	Ficha muestra sacaleches 3	Muestra sacaleches 3	Ficha muestra sacaleches 4	Muestra sacaleches 4
			1								
			2								
			3								
			4								
			5								
			6								
			7								
			8								
			9								
			10								
			11								
			12								
			13								
			14								
			15								

14.11 CONSENTIMIENTO DE LAS REVISTAS PARA EL USO DE LOS ARTÍCULOS EN LA TESIS

14.11.1 CARACTERÍSTICAS DE LAS MUJERES DONANTES DE UN BANCO DE LECHE MATERNA Y RELACIÓN CON EL TIEMPO DE DONACIÓN

Gemma Sierra Buenos días, Les escribí hace dos días con motivo de la autorización para incluir en mi Tesis doctoral el siguiente artículo: "Características de las m oct 9 a las 11:37 AM

Permissions Elsevier Spain <spainpermissions@elsevier.com> oct 13 a las 1:47 PM
 Para: gemma.sierra@yahoo.es

Apreciada Dra. Sierra,
 Tiene usted nuestro permiso y el de la Asociación Española de Pediatría para utilizar los artículos en su tesis doctoral. Le agradecería que siguiera las siguientes instrucciones que solemos indicar en temas relacionados con permisos de esta índole.

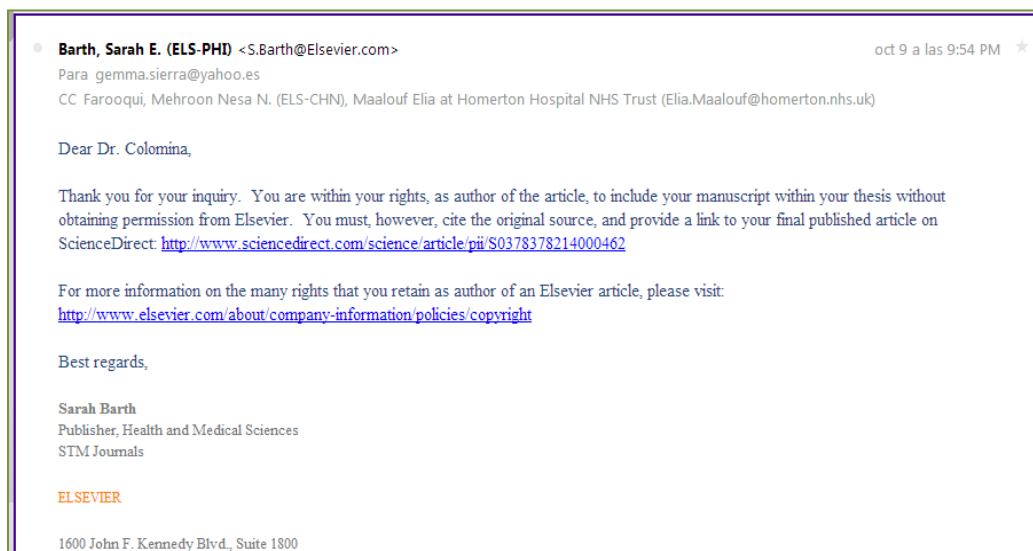
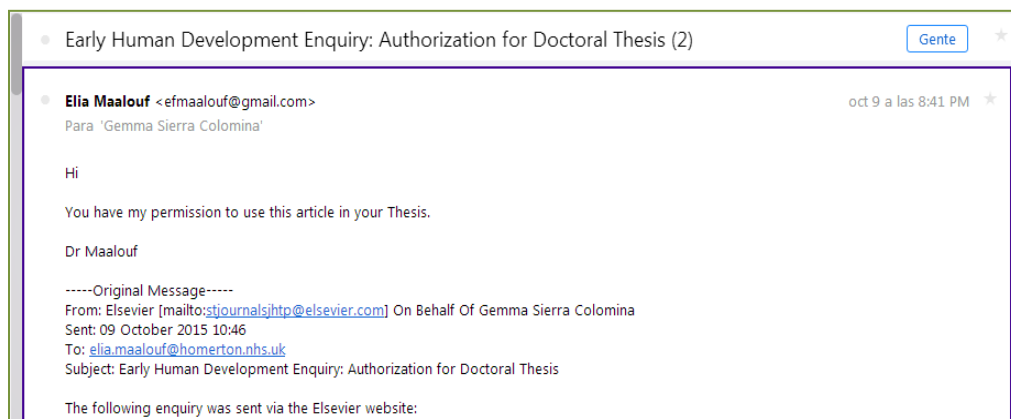
1. Si cualquier parte del material que debe utilizarse (por ejemplo, figuras) ha aparecido en nuestra publicación con crédito de otra fuente, el permiso también deberá ser obtenido de esa otra fuente. En este caso particular, si dicho permiso no se obtiene previamente, este no se puede incluir en su nuevo trabajo.
2. En su nuevo trabajo debe reconocerse la fuente original adecuadamente, ya sea como un pie de página o en la bibliografía, de la siguiente manera:
 "Publicado con permiso del editor. Fuente original: Sierra Colomina G, García Lara N, Escuder Vieco D, Vázquez Román S, Cabañes Alonso E, Pallás Alonso CR. Características de las mujeres donantes de un banco de leche materna y relación con el tiempo de donación. An Pediatr (Barc). 2014;80(4):236-41."
3. Este permiso se concede sin derechos exclusivos de reproducción.
4. La reproducción de este material se concede para el uso requerido y no incluye su nuevo uso en ediciones futuras para los mismos usos, en caso que existieran.

Espero que este permiso satisfaga su propósito.

Saludos,
 Lluís.

Lluís Lega
 Acquisition Editor CS - Contents/Clinical Solutions
ELSEVIER
 ELSEVIER Health Solutions EMEA/LA
 ELSEVIER ESPAÑA, S.L.U. Avinguda Josep Tarradellas, 20-30 | Barcelona | 08029
 T: +34 932 000 711 | M: +34 610 573 790
www.elsevier.es

14.11.2 DONOR MILK VOLUME AND CHARACTERISTICS OF DONORS AND THEIR CHILDREN



***14.12 MEMORIA DE SOLICITUD DEL
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD Y APROBACIÓN POR EL COMITÉ
DE ÉTICA***

Memoria de solicitud del proyecto de investigación en salud FIS 09/00040



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Expediente nº

PS09/00040

TÍTULO:

Seguridad y calidad de la leche humana donada en el ámbito clínico asistencial: estudio comparativo de las recomendaciones internacionales sobre su procesamiento en un servicio de neonatología

Investigador/a principal: PALLÁS ALONSO, CARMEN ROSA

TIPO DE PROYECTO: INDIVIDUAL ☒ COORDINADO ☐ MULTICÉNTRICO ☐

NOMBRE COORDINADOR/A (COORDINADOS O MULTICÉNTRICOS DE VARIAS SOLICITUDES):

DURACIÓN: 3 años ☒

RESUMEN (Objetivos y metodología del proyecto):

(Máximo 250 palabras)

Fundamentos. Los bancos de leche humana donada (LHD) están en fase de expansión. Las guías de práctica clínica disponibles tienen escaso fundamento en la evidencia científica e importantes discrepancias. El presente estudio realizado en el ámbito clínico facilitará el desarrollo de estándares de calidad en los procedimientos de los bancos LHD.

Objetivo. Estimar la seguridad toxicológica y bacteriológica, y la calidad nutricional e inmunológica de la leche humana donada en función de distintos procedimientos de selección de la donante y de extracción de la leche, de los tiempos de refrigeración, congelación pre y post pasteurización, descongelación, dispensación y administración de la leche, y de características LHD y de la donante.

Diseño: Secuencia de estudios observacionales comparativos para cada uno de los objetivos específicos. Sujetos: Muestras de leche donada por mujeres (n=230) y aceptadas en el Banco de leche del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre. Instrumentalización: (1)

Cuestionario de hábitos de vida, factores de riesgo y consumo de sustancias y drogas de abuso, y cuestionario específico sobre las prácticas de extracción. (2) Muestras biológicas (2.1) Leche humana donada; (2.2) cabello de la madre. Determinaciones: (1) Cultivos microbiológicos, medida de la acidez Dornic, valor energético y variación de lactosa, grasas o proteínas, inmunoglobulinas, citoquinas y enzimas en la leche a lo largo del tiempo de conservación (pre y postpasteurización). (2) Sustancias y drogas de abuso (cocaína, anfetaminas, heroína, alcohol, nicotina, cotinina, cafeína) en pelo de la madre y leche materna mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de

TÍTULO:

SUMMARY (Objectives and methodology):

Background: Human milk banks are being set up nationwide at high pace. Clinical practice guidelines recommendations are seldom evidence-based and agreement between them is low. This study, performed in a clinical setting, will enable the development of quality standards for human milk processing in clinical settings.

Aims: To estimate toxicological and bacteriological safety, and nutritional and immunologic quality for donated breast milk as a function of 1) different donor selection strategies and milk extraction processes, 2) different refrigeration, pre/post pasteurization freezing, defrosting and administration times, and 3) donated milk and donor characteristics.

Study type: A sequence of longitudinal comparative studies for each specific study objective.

Subjects: Donated breast milk samples (n=230 donors) to Hospital 12 Octubre Human Milk Bank

Instrumentation (1) Life habits, substance consumption, and milk extraction questionnaires; (2) biological specimen (2.1) donated breast milk; (2.2) donor's hair.

Determinations: (1) microbiological cultures, Dornic acidity, energetic value, lactose, fat and protein content variation with storing time, immunoglobulin, cytokine, and enzymes values before and after pasteurization. (2) drugs and other substances (cocaine, amphetamine, heroin, alcohol, nicotine, cotinine, caffeine) in mother's hair specimen and in human milk by liquid chromatography coupled with tandem mass spectrometry



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

PS09/00040

Investigador/a principal: PALLÁS ALONSO, CARMEN ROSA

Antecedentes y estado actual del tema (citar las referencias incluidas en el apartado siguiente).

(Máximo 3 páginas)

Existen pruebas suficientes que demuestran que la alimentación con leche materna, comparada con la leche de fórmula, posee importantes ventajas para los neonatos prematuros o de muy bajo peso al nacer. La transmisión de factores inmunoprotectores y de crecimiento puede prevenir graves complicaciones como la enterocolitis necrosante y la infección invasiva [1-3]. El vínculo entre la madre y el niño precisa de contacto físico y de interacción y la lactancia materna facilita ambos aspectos [4]. Recientemente se ha mostrado un mejor cociente de desarrollo en los niños muy prematuros alimentados con leche materna [5]. Por tanto, la leche materna parece ser el alimento de elección para los para los niños prematuros y enfermos y tanto la OMS como diversas sociedades científicas la recomiendan [6-8].

Banco de leche humana donada

Sin embargo, no siempre existe suficiente leche disponible de la propia madre para la alimentación de los niños muy prematuros. En estos casos, la leche humana donada es la mejor alternativa [7]. Cuando se ha comparado la evolución de los niños alimentados con leche humana donada o fórmula se ha visto que la primera también protege frente a la enterocolitis necrosante [1-3, 9-11] y la infección en el periodo neonatal [12]. También se han demostrado beneficios a largo plazo, como un mejor desarrollo psicomotor [13] o menor riesgo cardiovascular [14]. Por tanto, actualmente se dispone de pruebas científicas de excelente calidad sobre los beneficios de la leche donada y así la recomendación actual de las sociedades científicas es que cuando no se dispone de leche de propia madre para los niños muy prematuros, se utilice leche donada (fuerza de la recomendación A) [6,7]. El cuidado de la salud se desarrolla desde dos perspectivas diferentes: la salud pública y el cuidado médico como tal. Los bancos de leche donada funcionan de ambas maneras: la leche humana donada es una estrategia nutricional y terapéutica para los niños gravemente enfermos y de esta forma se comporta como un instrumento de la atención médica como tal, y tiene una función preventiva en morbilidad grave y enfermedades a largo plazo [15].

Si los bancos de leche humana donada se ven desde una perspectiva de coste-beneficio, en todos los análisis realizados con diferentes modelos, se muestran altamente rentables. En resumen, por cada euro invertido en leche humana donada, la unidad neonatal se ahorra entre 6 y 19 euros [16].

No obstante, a diferencia de los países europeos de nuestro entorno, EEUU, Australia y Centro-Sudamérica, en España no ha habido iniciativas para la apertura de bancos de leche humana donada hasta muy recientemente. En diciembre de 2007 se puso en marcha el banco de leche humana donada del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre de Madrid. Es el segundo banco de leche en funcionamiento en España después del banco de leche de las Islas Baleares y es el primero integrado en una unidad neonatal. La experiencia del primer año de funcionamiento ha sido muy positiva. Se han aceptado como donantes a 83 mujeres, se han donado 489 litros de leche y la leche se ha dispensado a 200 recién nacidos receptores. Se realizó un estudio piloto y se demostró que desde que se dispone de leche humana donada se inicia la alimentación 14 horas antes ($p < 0,001$, se consiguió la alimentación completa 36 horas antes y la estancia media disminuyó en 6 días. Las conclusiones sobre el impacto que tiene en la práctica clínica la apertura de un banco de leche humana donada se han enviado para publicación al Journal of Human Lactation (fase de revisión).

Se han mantenido contactos con diferentes redes de bancos del mundo (Human Milk Banking Association of North America, United Kingdom Association for Milk Banking, European Milk Banking Association, Rede Nacional de bancos de leite humano do Brasil), se ha acudido a reuniones específicas de bancos de leche (First International Milk Banking Conference, Second International Milk Banking Conference, 1ª Conferencia Brasileira e Internacional de Monitoramento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio do Setor Saúde, 1ª Reunión Nacional de Bancos de Leche de España), y se han organizado cursos específicos de formación (Curso de Bancos de Leche Humana). Se ha confirmado la impresión que se tuvo, cuando se establecieron los procedimientos para el procesamiento de la leche humana donada: el escaso grado de acuerdo entre los diferentes bancos y la poca evidencia disponible que pueda avalar uno u otro procedimiento [17-20]. Solo existe acuerdo en el procedimiento de pasteurización de la leche y ni siquiera este se aplica de forma universal ya que los bancos de leche noruegos no pasteurizan. Sería por tanto muy relevante disponer de conocimiento que avalara las recomendaciones en relación con el procesamiento de leche humana. De esta forma se podrían establecer guías de trabajo comunes y basadas en el conocimiento científico.

Puntos críticos en la donación de leche

La leche materna, además de un alimento, es un producto biológico y tanto en su procesamiento como en su conservación, al igual que ocurre con la donación de sangre, precisa de un manejo experto que garantice su



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

seguridad y calidad certificada. En general con la leche donada, se trabaja desde la perspectiva de la seguridad, lo que preocupa es que la leche no sea vector de ninguna infección ni contenga tóxicos que puedan causar daños al recién nacido a nivel agudo o afectando a su desarrollo. Sin embargo, si se integra el conocimiento de la tecnología de la alimentación, todos estos procedimientos deberían garantizar también la calidad de la leche humana en términos de preservación de sus componentes. Desde esta doble perspectiva de la seguridad y la calidad se establecen los puntos críticos el procesamiento: etapas del mismo que se han establecido en base a la opinión de expertos y con muy pocas pruebas que avalen las recomendaciones.

Proceso de donación en etapas

1. Selección de donantes. La madre debe estar amamantando satisfactoriamente a su bebé. Con respecto a la transmisión de infecciones existe un triple control: el cuestionario de hábitos de vida se excluyen las mujeres con hábitos de riesgo, se realiza una serología (VHB, VHC, VIH y lúes) y se excluyen todas las mujeres que pueden transmitir cualquiera de estas infecciones y toda la leche se pasteuriza. Sin embargo, respecto a las sustancias tóxicas legales o ilegales que puedan estar presentes en la leche donada, el único dato que se recoge es lo obtenido en el cuestionario de hábitos de vida. Estos cuestionarios tienen como inconveniente su baja sensibilidad y la sinceridad de las madres está influenciada negativamente por diversos factores como la falta de confianza hacia el personal sanitario, el temor a las consecuencias de admitir el consumo de drogas de abuso y la subestimación de la autopercepción del consumo [21]. No se conoce ningún estudio que haya valorado la validez del cuestionario de donantes en relación con la presencia de tóxicos en la leche donada. La mayoría de las drogas de abuso que consume o a las que está expuesta la madre pasan parcialmente a la leche materna y pueden alterar la producción, volumen y composición de la leche, así como causar un efecto directo perjudicial para el bebé [22]. Los mecanismos de excreción de las drogas a la leche incluyen tanto la difusión pasiva como sistemas de transporte activo [23]. La mayoría de los xenobióticos pasan de la circulación sanguínea a la leche en una relación plasma/leche distinta según sus características químicas, como el peso molecular, la unión a proteínas plasmáticas, estado de ionización, lipofilia y cinética [24]. Algunas sustancias como la cocaína o las anfetaminas incluso se concentran de forma muy importante en la leche porque son bases débiles y la leche es ligeramente más ácida que el plasma. El nivel de exposición del recién nacido al tóxico dependerá de esta relación leche/plasma pero sobre todo del aclaramiento del tóxico [24]. Los neonatos presentan una menor capacidad de metabolizar estas sustancias y se produce una acumulación que puede conllevar a niveles potencialmente tóxicos. No existen estudios toxicológicos realizados en bancos de leche y se desconoce si el cuestionario de hábitos de vida identifica de forma adecuada a las consumidoras. Preocupa por tanto que esta leche destinada a recién nacidos muy prematuros o críticamente enfermos contenga tóxicos que pueden causarles efectos perjudiciales como ya se ha demostrado en recién nacidos expuestos a leche materna que contenía drogas de abuso o determinados fármacos psicoactivos [25]. Hasta los años 80, para analizar la presencia de drogas en el cuerpo humano se utilizaba básicamente el plasma o la orina. En las dos últimas décadas está ganando importancia el uso de otros fluidos y matrices biológicas para medir las concentraciones de tóxicos en el cuerpo, son las llamadas matrices alternativas o no convencionales. La leche humana es una de ellas y tiene como ventaja la nula invasividad para ser recogida, aunque aporta información de una ventana reducida de tiempo (horas desde la exposición). La determinación de xenobióticos en la leche humana permite conocer la dosis aproximada ingerida por el recién nacido. Recientes estudios publicados investigadores del grupo colaborador (IMIM-Hospital del Mar) han determinado biomarcadores de distintas sustancias mediante cromatografía líquida en la leche materna (nicotina, cotinina, cafeína, arecolina) [26].

2. Extracción de leche. Las normas de higiene que deben seguir las madres antes de la extracción de leche van desde sólo lavado de manos [17, 19, 20] hasta uso de mascarilla y gorro [18]. En cuanto al mejor método de extracción también hay diferencias entre las distintas guías: algunas aceptan todos, otras prefieren la extracción manual [18]. Respecto a las recomendaciones referentes a la limpieza de los sacaleches van desde limpieza con agua y jabón [19] hasta la esterilización después de cada uso [17-18].

3. Congelación y almacenamiento de la leche humana donada prepasteurización. Las recomendaciones más habituales para garantizar la calidad establecen el tiempo máximo de congelación prepasteurización en 3 meses desde la fecha de extracción en congelador a -20 °C [17,19,20], pero algunos bancos de leche humana recomiendan un máximo de 15 días [18].

4. Selección antes de la pasteurización. Las guías inglesas [17], americanas [19], y del PREM Bank de Australia [20] realizan un cultivo microbiológico prepasteurización (aceptando el crecimiento de las bacterias saprófitas habituales de la piel en nº menor de 100.000 unidades formadoras de colonias por ml). En cambio, la Red de Bancos de leche de Brasil [18] realiza determinación de la acidez titulable (método Dornic) y la leche con una acidez Dornic mayor de 8,0 se desecha (se comprobó una correlación entre niveles elevados de acidez y crecimiento bacteriano [27]). Además, esta acidez informa de la calidad de la



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

leche, ya que si es baja no ha habido proceso de degradación y por tanto hay mayor biodisponibilidad del calcio y fósforo. También realiza el crematocrito [18] (porcentaje de crema-grasa de la leche), por lo que se conoce el contenido calórico de la leche y de esta forma se puede seleccionar la leche en relación con el contenido calórico ya que hay situaciones clínicas en las que estarían indicadas leches con distinto aporte energético.

5. Pasteurización. Hay unanimidad en todas las guías revisadas [17-20] sobre el uso de la pasteurización a una Tª de 62,5 °C durante 30 min, con excepción de Noruega, donde la administran cruda. La mayoría no mezclan leches de distintas donantes, excepto las guías americanas. Tras la pasteurización, todos realizan un control microbiológico. No se conocen los cambios cualitativos o cuantitativos que pueden sufrir los xenobióticos, incluyendo las drogas de abuso y sus metabolitos, al ser sometidos a un proceso de pasteurización.

6. Tiempo de congelación tras pasteurización. La guía de de Brasil [18] indica períodos de hasta 6 meses tras la pasteurización para su utilización, guardada a una Tª de - 18 °C, la PREM Bank de Australia [20] establece un máximo de 3 meses y la guía inglesa entre 3 y 6 meses [17].

7. Descongelación de la leche donada. La mayoría de las guías desaconsejan el uso del microondas para la descongelación [17,20-21] debido al riesgo de sobrecalentamiento y con ello de pérdida de calidad y sobrecrecimiento bacteriano. La Red de bancos de Brasil [18] permite su uso pero con una tabla de conversión de tiempos perfectamente definidos para asegurar que no se produzca el sobrecalentamiento. Las guías británicas [17] recomiendan la descongelación en el frigorífico y durante un tiempo máximo de 24 h. Si la descongelación es a temperatura ambiente no debe exceder de 4 horas.

8. Administración de la leche humana tras descongelación. Los niños prematuros suelen requerir una sonda orogástrica para la administración de leche, de forma intermitente o continua mediante bombas de alimentación. Habitualmente se cambia la jeringa cada 4 horas, que es el tiempo máximo que parte de la leche permanece a temperatura ambiente [17,20]. No existe acuerdo sobre el tiempo que puede estar la leche en nevera tras la descongelación y las recomendaciones van de 12 [18] a 24 horas [17, 19]. En ninguna guía se hace referencia a la posible pérdida de calidad de la leche administrada por sonda. Una revisión Cochrane del 2007 [28] concluye que a partir de la limitada información disponible hasta la fecha, no se pueden determinar los beneficios y los riesgos clínicos de la alimentación continua o intermitente por sonda nasogástrica.

En definitiva, existe una falta de acuerdo y de pruebas en muchos de los procedimientos de la donación de leche, desde la selección de donantes a la administración. Sorprende esta falta de estudios ya que la leche donada se proporciona a recién nacidos críticamente enfermos y por tanto sus procedimientos deberían estar estandarizados no solo para garantizar la seguridad sino también para confirmar que se mantiene su calidad nutricional e inmunológica. Tras el nacimiento es esencial que el estado del sistema inmunitario se equilibre. Para ello es fundamental el suministro de citoquinas e inmunoglobulinas que se aportan por la leche materna [29]. Se conoce muy poco sobre como se alteran las inmunoglobulinas y citoquinas en la pasteurización y conservación de la leche [30]. Además de la gran diferencia existente en el procesamiento de la leche en los diferentes bancos [31], tampoco se dispone casi de información de las características en macronutrientes y valor energético de las leche donada[32] y de las características de las inmunoglobulinas y citoquinas. En España sólo existen ahora dos bancos, pero se están dando los primeros pasos para la puesta en marcha de otros nuevos. Sería deseable tener identificados los procedimientos óptimos para que la red de bancos española pudiera establecer sus guías en base a información de calidad en relación con todo el procedimiento de donación.

El presente estudio no se centra en los resultados en salud de los niños alimentados con leche donada porque sobre este aspecto se dispone de información de calidad (nivel de evidencia I, fuerza de la recomendación A). Tampoco se trata de un estudio para conocer la prevalencia del consumo de sustancias tóxicas a nivel poblacional ya que se trata de una muestra muy específica de mujeres, sino que interesa conocer la prevalencia en leche donada y evaluar el nivel de exposición a tóxicos a que están sometidos los recién nacidos a través de la leche donada.

Con el presente proyecto se quieren aportar información que permite establecer, en los puntos críticos identificados, los mejores procedimientos en relación a la seguridad y calidad de la leche. De esta forma se podrían establecer estándares de calidad.



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº


PS09/00040

Investigador/a principal: PALLÁS ALONSO, CARMEN ROSA

Bibliografía más relevante.

(Máximo 1 página)

1. Lucas A. Breast milk and necrotising enterocolitis. Lancet. 1990;336:1519-23.
2. Henderson G, et al. Formula milk versus term human milk for feeding preterm or low birth weight infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007;(4):CD002972.
3. Wight NE. Donor human milk for preterm infants. J Perinatol 2001;21:249-54.
4. Bialoskurski MA et al. The nature of the attachment in a Neonatal Intensive Care Unit. J Perinat Neonat Nurs 1999; 13:66-77.
5. Vohr BR, et al. Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age. Pediatrics 2007; 120: e953-9.
6. Breastfeeding and the use of human milk. AAP. Pediatrics 2005;115:496-506.
7. WHO. Infant and young child nutrition. Global strategy on infant and young child feeding. Report by the Secretariat. Fifty-fifth World Health Assembly. A55/15. 2002.
8. Hernandez Aguilar MT et al. Breastfeeding. How to promote and support breastfeeding in pediatric practice. An Pediatr 2005; 63: 340 – 356
9. Quigley M et al. Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2007 ;(4):CD002971.
10. McGuire W et al. Donor human milk versus formula for preventing necrotizing enterocolitis in preterm infants: systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal . 2003; 88:F11–F14.
11. Boyd CA et al. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal. 2007; 92(3):F169-75.
12. Narayanan I et al. Randomised controlled trial of effect of raw and holder pasteurised human milk and of formula supplements on incidence of neonatal infection. Lancet. 1984; 2(8412):1111-3.
13. Lucas A et al. A randomized multicentre study of human milk versus formula and later development in preterm infants. Arch Dis Child – Fetal Ed 1994; 70:F141-F146.
14. Singhal A et al. Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomised trials. Lancet. 2001; 357(9254):413-9.
15. Arnold LD. The ethics of donor human milk banking. Breastfeed Med 2006;1: 3-13.
16. Arnold LD. The cost-effectiveness of using banked donor milk in the NICU. J Hum Lact 2002;18:172-7.
17. United Kingdom Association for Milk Banking. Guidelines. 3ª Edition, 2003. p.56. [http:// www.ukamb.org](http://www.ukamb.org)
18. Rede Nacional de bancos de leite humano. www.redeblh.fiocruz.br
19. Human Milk Banking Association of North America Guidelines for the establishment and operation of a human milk bank; 2005. p.39. <http://www.hmbana.com/>
20. B.T. Hartmann et al. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. Early Human Development 2007; 83, 667-673
21. García-Algar O, et al. Prenatal exposure to drugs of abuse using meconium analysis in a low socioeconomic population in Barcelona. An Pediatr (Barc) 2009;70:145-52.
22. Breastfeeding guidelines for substance using mothers. Western Australian Centre for Evidence Based Nursing & Midwifery 2007.
23. Oo CY et al. Active transport of cimetidine into human milk. Clin Pharmacol Ther 1995;58:548-55.
24. Ito S. Drug therapy for breast-feeding women. N Engl J Med 2000 13;343:118-26.
25. AAP. Transfer of drugs and other chemicals into human milk. Pediatrics 2001;108:776-89.
26. Pellegrini M, et al. Liquid chromatography/electrospray ionization tandem mass spectrometry assay for determination of nicotine and metabolites, caffeine and arecoline in breast milk. Commun Mass Spectrom 2007;21:2693-703.
27. Novak FR. The correlation between aerobic mesophilic microorganism counts and Dornic acidity in expressed human breast milk. JPediatr(RioJ) 2007;83(1):87-91
28. Premji S et al. Alimentación láctea nasogástrica continua versus en bolos intermitentes para recién nacidos prematuros con menos de 1500 g. En: La Biblioteca Cochrane Plus, número 4, 2007. 40.
29. Field CJ. The immunological components of human milk and their effect on immune development in infants. J Nutr. 2005; 135:1-4.
30. Koenig A et al. Immunologic factors in human Milk: the effects of gestacional age and pasteurization. J Hum Lact 2005; 21:439-443.
31. Omarsdottir S et al. Breastmilk Handling Routines for Preterm Infants in Sweden: A National Cross-Sectional Study. Breastfeed Med 2008; 3(3):165-170
32. Wojcik KY et al. Macronutrient Analysis of a Nationwide Sample of Donor Breast Milk. J Am Diet Assoc 2009; 109:137-140.



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

PS09/00040

Investigador/a principal: PALLÁS ALONSO, CARMEN ROSA
Hipótesis <p>Hipótesis conceptual. La evaluación científica de los procedimientos utilizados en los puntos críticos de un banco de leche humana donada permite mejorar la seguridad y calidad de la leche.</p> <p>Hipótesis operativa. La optimización de 1) la selección de donantes en términos de identificación del consumo de sustancias de abuso, de 2) la efectividad de las recomendaciones para la extracción de la leche, y de 3) los tiempos máximos de procesamiento, almacenamiento, y dispensación de la leche humana donada proporciona elementos de mejora de la seguridad toxicológica y bacteriológica, y de la calidad nutricional e inmunológica de la leche procedente de bancos de leche humana donada que se administra a los niños críticamente enfermos en las unidades neonatales.</p>
Objetivos <p>Objetivo general: Estimar la seguridad toxicológica y bacteriológica, y la calidad nutricional e inmunológica de la leche humana donada en función de distintos procedimientos de selección de donante y de extracción de la leche, de los tiempos de congelación y de administración de la leche, y de características de la leche y de la donante.</p> <p>Objetivos específicos: O1. Estimar la validez de los cuestionarios de hábitos de vida cumplimentados por las donantes de leche para identificar la presencia de drogas de abuso y otras sustancias en las muestras de leche donada. 1.1 Estimar la prevalencia de tóxicos antes y después de la pasteurización. 1.2 Estimar la prevalencia de consumo declarado de tóxicos O2. Estimar la asociación entre incremento de calidad de la leche y las recomendaciones para la extracción de la leche. O3. Estimar la asociación entre pérdida de calidad de la leche y tiempo de congelación pre y postpasteurización. O4. Estimar la asociación entre pérdida de calidad de la leche y tiempo de conservación de la leche descongelada pasteurizada refrigerada antes de la administración . O5. Estimar la asociación entre pérdida de calidad de la leche y tiempo de permanencia de la leche en los sistemas de las bombas de administración. O6. Determinar el perfil de macronutrientes, inmunoglobulinas y citoquinas y calórico para diferentes tipos de leche humana donada (calostro/transición/madura) y características de las donantes.</p>

MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

PS09/00040

Investigador/a principal: PALLÁS ALONSO, CARMEN ROSA

Metodología (Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de datos y limitaciones del estudio)
(Máximo 3 páginas)

Tipo de estudio: Se trata de una secuencia de estudios observacionales longitudinales comparativos.
 Ámbito: Banco de leche del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre, Madrid.
 Sujetos: La población de estudio está formada por las muestras de leche humana donada durante 3 años por mujeres que se acepten como donantes en el banco y accedan a participar en el estudio.
 Criterios de inclusión: Muestras de leche de madres donantes. Consentimiento informado.
 Criterios de exclusión: Negativa a participar en el estudio. Dificultades de comunicación que impidan la comprensión del estudio. Imposibilidad de obtener una muestra de cabello o de leche.
 Tamaño muestral: Se predetermina para cada objetivo del estudio: O1 para estimar una proporción, O2 una diferencia de proporciones, O3-O5 una diferencia de proporciones emparejadas. En O2-O5, se introduce un factor de corrección en el cálculo de los tamaños muestrales que tiene en cuenta la correlación entre las determinaciones realizadas sobre muestras diferentes de una misma donante. Por donante se utilizarán 5 muestras de días distintos seleccionadas aleatoriamente. El coeficiente de correlación intragrupo se ha estimado con un valor alto, 0,24. Se han corregido los tamaños muestrales con un incremento de 20% que corresponde a un efecto del diseño de $1,2=1+(5-1)*0,24$.
 O1. Para estimar una prevalencia de presencia de sustancias de abuso de 5% con una precisión de 3% y un nivel de confianza del 95%, se estima el tamaño muestral necesario en 200 donantes.
 O2. Se estima que con las recomendaciones menos estrictas 70% de las muestras de leche donadas son de calidad excelente. Se considera que el incremento mínimo relevante para adoptar las normas más estrictas debería ser de 15%. El número de muestras necesarias para estimar esta diferencia de proporciones con un poder del 80% y una significación del 95% es de 120 en cada grupo; incorporando el "efecto del diseño" el tamaño muestral final es de $(120 \times 2 \times 1,2) = 288$ muestras.
 O3. Se predetermina un tamaño muestral de 431 muestras de leche para poder estimar una reducción de 10% en la proporción de leches de calidad nutricional excelente (al inicio, 70%).
 O4-O5. Se establece un tamaño muestral de 469 muestras para poder estimar, en el objetivo O4 y O5, una reducción de 10% en la proporción de leches de calidad nutricional excelente (al inicio de la descongelación, 60% en O4, 50% en O5) con un poder del 80% y una significación del 95%.
 Datos de referencia sobre accesibilidad de la muestra de estudio:
 1. Donantes. Durante 2008, 83 mujeres fueron aceptadas como donantes. Se solicitó autorización para estudios de investigación en la leche donada: el 97 % accedieron. Asumiendo 90 donantes aceptadas al año y una proporción del 10% no participación, en 3 años se incluirían 242 donantes.
 2. Muestras de leche. Durante 2008 el banco recogió 500 litros de leche. Esta leche llega al banco en recipientes de vidrio, de 250 cc cada uno y etiquetado con la fecha de la extracción. De cada recipiente que llega al banco, se puede extraer una muestra de leche para estudio. La disponibilidad total de muestras para el estudio en 3 años puede ser de 6000 unidades. Por donante, el número medio de muestras es de 20 y el 95% de las donantes aportan al menos 5 muestras. Este número es suficiente para proporcionar los sujetos de estudio requeridos para responder a todos los objetivos.
 Variables de estudio/determinaciones:
 1. Variables primarias de calidad y seguridad de la leche:
 1.1. Acidez Dornic. La medición de la acidez de la leche es una forma de valorar su calidad ya que el ácido disminuye la biodisponibilidad fosfocálcica. Además, la flora bacteriana láctea transforma la lactosa en ácido láctico, disminuyendo el poder nutricional. Así, la medición de la acidez Dornic también es un método indirecto de valorar la contaminación bacteriana. Se consideran aceptables en la leche humana los valores entre 1,0 °D y 8,0 °D.
 1.2. Crematocrito. Permite el cálculo estimado del contenido energético de la leche. Se homogeneiza, se toma 1 ml y se somete a centrifugación, posteriormente se realizará la lectura de la



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

cantidad de crema en relación con el total de líquido. Con este valor y aplicando la siguiente fórmula se calcula el contenido energético total: $\% \text{ de crema} \times 66,8 + 290 = \text{Kcal/l}$. El contenido calórico también se puede medir de una forma más precisa con el Human Milk Analyzer.

1.3. Composición de nutrientes. Con el Human Milk Analyzer se puede medir de forma directa la cantidad de lactosa, proteínas y grasa de la leche. No se valora tanto su valor absoluto como la pérdida de nutrientes a lo largo del tiempo de conservación o tras los diferentes procedimientos.

1.4. Cultivos. Una vez homogeneizada la muestra, se inoculan 10 µl y 100 µl de leche humana en dos placas de cultivo. Los cultivos se incuban durante 48 horas. Se considera positivo cualquier crecimiento > 100.000 UFC/ml. En los cultivos postpasteurización se considera positivo el crecimiento de cualquier microorganismo.

1.5. Inmunoglobulinas y citoquinas. Se determinarán en la leche de madre pre y postpasteurización IgG, IgA, IgE e IgM. Para ello se empleará el kit "pro human isotyping 7-plex panel" y el equipo Bio Plex. Se determinarán 9 citoquinas con el kit "human 9-plex panel" y el Bio Plex.

1.6. Determinación de sustancias y drogas de abuso (Unidad de Farmacología del Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM-Hospital del Mar). Determinación de cocaína, anfetaminas, heroína, alcohol, nicotina, cotinina, cafeína mediante cromatografía de gases y espectrometría de masas y cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem en pelo de la madre y en leche materna después de la digestión de las matrices en medio ácido y básico y extracción líquido-líquido o en fase sólida. Se utilizará un sistema de HPLC acoplado a Micromass Quattro micro API triple quadrupole mass spectrometer. Los investigadores del grupo de Barcelona ya han desarrollado y validado metodologías para la detección de las principales drogas d en pelo y leche materna [26]. Las muestras de leche para analizar en el IMIM-Hospital del Mar (Barcelona) se enviarán desde el Banco del Hospital 12 de Octubre (Madrid) en alícuotas de 10 ml pre y postpasteurización. Se almacenarán congeladas a -20°C y se enviarán a Barcelona mediante contenedores refrigerados con acumuladores de frío.

2. Variables compuestas de calidad y seguridad:

2.1 Leche de mala calidad bacteriológica: acidez Dornic > 8 , cultivos con más de 100.000 unidades formadoras de colonias de gérmenes saprófitos de la piel o cultivo de cualquier otro germen.

2.2 Leche de mala calidad nutricional: acidez Dornic > 8 o leches en las que su valor calórico y el de los nutrientes se va perdiendo a lo largo del tiempo de conservación.

2.3 Leche de excelente calidad nutricional: acidez Dornic ≤ 4 . Recién extraída tiene un valor ≤ 4 ; si después de todo el proceso se mantiene ≤ 4 , las condiciones del prosamiento han sido óptimas.

2.4 Leche de excelente calidad inmunológica, la que después del procesamiento mantenga al menos un tercio de los valores iniciales de inmunoglobulinas y citoquinas.

2.5 Leche de alta seguridad. Las leches en las que además de someterse al proceso de pasteurización para la eliminación de microorganismos está exenta de sustancias y drogas de abuso.

3. Otros determinantes. Por medio de un cuestionario autoadministrado se obtienen datos de hábitos de vida, factores de riesgo y exposición/consumo de sustancias y drogas de abuso de la donante. También se recogen características de las donantes y de la leche como son leche prematura o a término, o por otro lado calostro, leche de transición o leche madura.

Procedimientos por objetivos:

O1. Determinación de drogas de abuso y otras sustancias en leche donada: Se estudia la presencia de sustancias y drogas de abuso en muestras de leche antes y después de su procesamiento: esto permite conocer la prevalencia de las mismas, el efecto de la pasteurización, la cantidad que llega al recién nacido y su posible efecto tóxico y si el biomarcador se corresponde con la autodeclaración de la madre donante.

O2. Para estimar la asociación entre incremento de calidad de la leche y recomendaciones para la extracción de leche se compara la proporción de muestras de calidad nutricional excelente para cada uno de los dos tipos de recomendaciones de higiene vigentes. La determinación de la calidad se realizará en leche fresca recién extraída y a las 6, 12 y 24 horas de la extracción.



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

O3. Para estimar la asociación entre pérdida de calidad de la leche y tiempo de congelación pre y postpasteurización se harán pequeñas alícuotas y se harán determinaciones en leche fresca y luego en leche descongelada al cabo de 1, 2, 3, 4 semanas, 2 y 3 meses.

O4. Para estimar la asociación entre pérdida de calidad de la leche y tiempo óptimo máximo de conservación de la leche pasteurizada descongelada refrigerada antes de la administración se evaluará la calidad bacteriológica, nutricional, inmunológica, cada hora hasta las 24 horas.

O5. Para estimar la asociación entre pérdida de calidad de la leche y tiempo óptimo máximo de permanencia de leche en los sistemas de las bombas de administración se propone un estudio observacional longitudinal donde la unidad de muestreo y de análisis es una muestra de leche pasteurizada antes de ponerla en la jeringa de infusión de una bomba de alimentación.

Posteriormente ya en la jeringa de infusión se tomarán muestras al cabo de 1, 2, 3 y 4 horas del inicio de la simulación de administración de la leche y al final después de recorrer todo el sistema de la bomba y la sonda. Se valorará la calidad bacteriológica, nutricional e inmunológica de la leche que le llegaría al niño en función del tiempo de perfusión.

O6. Determinar el perfil de macronutrientes y contenido calórico de la leche humana donada e identificar asociaciones entre dicho perfil y los diferentes tipos de leche donada (calostro/transición/madura) y con las características de las donantes. Con el Human Milk Analyzer se realizará un perfil de toda la leche donada que se recibe en el banco de leche. Se estudiarán los macronutrientes y el contenido energético.

Plan de análisis: Se describirán las variables de estudio categóricas con distribuciones de frecuencia absolutas y relativas (intervalos de confianza al 95%) y las variables continuas con media o mediana y desviación típica o rango intercuartílico según su distribución. Para evaluar la asociación entre variables categóricas se utilizarán los test de Chi-cuadrado y de Fischer; y el análisis de la varianza (ANOVA) para analizar la asociación entre variables independientes continuas y variables dependientes categóricas. Se realizan comparaciones de las madres en cuanto a la autodeclaración de consumo de sustancias o drogas de abuso o la presencia del biomarcador mediante regresión logística con la odds ratio como medida de asociación. Asimismo, se estimarán parámetros los operativos habituales de cribado. Cuando la unidad de análisis sea la muestra de leche, para ajustar por el impacto en la varianza del efecto de grupo inherente al diseño elegido donde varias muestras proceden de la misma donante, se utilizarán modelos lineales generalizados mixtos donde las donantes constituyen el factor aleatorio y el efecto fijo son las muestras de leche.

Aspectos éticos

Se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki. Se seguirá la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal. El protocolo del estudio se someterá a la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre y del IMAS (IMIM-Hospital del Mar). Se redactará un impreso de consentimiento informado. Confidencialidad. Todas las muestras de leche se manejarán de forma anónima, se registrarán con códigos numéricos. Exclusivamente la investigadora principal podrá acceder a las claves que identifiquen a la donante. En caso de que se identifiquen drogas de abuso se informará a la donante de que no puede seguir donando. Ninguna leche en la que se identifiquen drogas de abuso se administrará para dar a ningún niño.

Limitaciones.

La complejidad del proyecto por el gran número de muestras que hay que procesar de diferentes formas y en algunos casos remitir a otros centros. Esta limitación puede paliarse en parte con el profesional contratado para el proyecto que actuará como coordinador de todos los procedimientos en relación con los diferentes objetivos, y sobre todo con una estrecha supervisión del equipo investigador y en particular del investigador principal.



MEMORIA DE SOLICITUD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Expediente nº

PS09/00040

Investigador/a principal: PALLÁS ALONSO, CARMEN ROSA

Plan de trabajo (Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador, y las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita. Indicar también el lugar de realización del proyecto) (Máximo 1 página)

Carmen Rosa Pallás Alonso (CRPA) es investigadora principal y promotora del proyecto del banco de leche humana; Carmen Medina López (CML) es responsable asistencial del banco de leche, Gerardo Bustos Lozano (GBL) es responsable de calidad del servicio, Concha de Alba Romero (CAR) es Consejera Internacional de lactancia. (5) Clara Alonso López (CAL) dedica parte de su tiempo asistencial al banco. (6) Elena Bergón Sedin es pediatra contratada por la Fundación Biomédica del Hospital 12 de Octubre en el ámbito de la Retic Salud Materno-Infantil y Desarrollo a la que pertenece también el grupo del Hospital del Mar: Oriol Vall Combelles (OVC) es investigador del IMIM-Hospital del Mar donde dirige una línea de investigación en toxicología; El profesional contratado (PC) estará implicada en todo el proceso y coordinará todo el complejo trabajo de campo Cronograma y distribución de tareas

Año 2010:

Hospital 12 de Octubre:

3 meses: Entrenamiento en todos los procedimientos, técnicas y registros del profesional técnico contratado.

(PC, CAL, EBS) Se realizarán estudios de reproductibilidad. Elaboración de un sistema de registro y de trazabilidad anonimizada de las muestras. (PC, CRPA, CML)

Se establecerán las correlaciones entre acidez Dornic y cultivo, entre los cambios de acidez Dornic y cambios en la composición y contenido energético. (PC, CML, EBS). Se establecerá la relación entre las calorías medidas a través de crematocrito y la medida proporcionada por el Human Milk Analyzer. (PC, CML, EBS).

9 meses: (objetivo 2): Se reclutará a las madres que vayan a participar en el estudio en relación con las normas de higiene (PC, CAL, CAR). Se reclutará a las madres en relación con las normas de limpieza del extractor. (PC, CAR, EBS). Protocolización de las normas de higiene y de limpieza óptimas. (PC, CAL, CML, CRPA; GBL)

IMIM-Hospital del Mar:

9 meses (objetivo 1..): Se recogerán muestras de pelo materno y de leche materna propia y donada. (PC, CAR, EBS) Se validarán las técnicas para detección de biomarcadores en leche materna. (OVC)

Año 2010-2011:

Hospital 12 de Octubre:

12 meses (objetivo 3 y 4): Se valorarán las muestras a diferentes tiempos de congelación y se seguirán hasta 3 meses de congelación. (PC, CAL, EBS CML, CRPA, GBL, MLD). Se trabajará con muestras pasteurizadas.

Se seguirán las muestras hasta 6 meses de congelación. (PC, CAL, EBS CML, CRPA, GBL, MLD)

IMIM-Hospital del Mar: 15 meses (objetivo 1)

Se recogerán muestras de pelo materno y de leche materna propia y donada (PC, CAL, MLD). Se detectarán las sustancias y las drogas de abuso en las muestras de leche materna. (OVC)

Año 2011-2012:

Hospital 12 de Octubre:

• 9 meses (se trabajará en relación con los objetivos 4 y 5): Se valorarán las muestras de leche fresca y descongelada hora a hora hasta las 24 horas. . (PC, CAL, EBS CML, CRPA, GBL, MLD). Se diseñará un modelo que permita simular la administración de la leche tanto en bomba como por declive. (CAL, GBL, MLD) Se valorarán las muestras de leche que se extraerán de las jeringas y del final de las sondas. (PC, CAL, EBS CML, CRPA, GBL, MLD)

• IMIM-Hospital del Mar (se trabajará en relación con el objetivo 1.):

15 meses: Se recogerán muestras de pelo materno y leche donada. (PC, CAL, MLD). Se detectarán las sustancias y las drogas de abuso en las muestras de leche materna. (OVC)


Hospital 12 de Octubre e IMIM-Hospital del Mar:

3 meses (análisis final): Se ordenará y analizará toda la información disponible. Muchos de los resultados estarán ya establecidos porque se han precisado para ir avanzando en las diferentes fases del estudio. (PC, CAL, CML, CRPA; GBL, CAR, MLD) A la vista de los resultados se elaborarán unas recomendaciones basadas en pruebas para el manejo de la leche de madre propia y para el de la leche donada. (PC, CAL, CML, CRPA; GBL, CAR, MLD). Análisis de los datos, difusión de los resultados y publicación de los mismos. (PC, CAL, CML, CRPA; GBL, CAR, MLD, OVC)


Gemma Sierra Colomina

Tesis Doctoral
Página 242

 Hospital Universitario 12 de Octubre SaludMadrid	 Comunidad de Madrid Comité Ético de Investigación Clínica
CODIGO INTERNO: 10/016	
 Dña. MARIA UGALDE DIEZ, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doce de Octubre.	
 CERTIFICA:	
 Que este Comité, en la reunión celebrada el día 26/01/2010 , ha analizado el Proyecto de Investigación PS09/00040 titulado:	
 SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA LECHE HUMANA DONADA EN EL ÁMBITO CLÍNICO ASISTENCIAL: ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS RECOMENDACIONES INTERNACIONALES SOBRE SU PROCESAMIENTO EN UN SERVICIO DE NEONATOLOGÍA	
 Cuyo Investigador Principal es la Dra. <i>Carmen Rosa PALLAS ALONSO</i> , Del Servicio de NEONATOLOGÍA	
 Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios, y que es viable en todos sus términos, por lo que lo ha considerado adecuado y ha decidido su APROBACIÓN .	
 Lo que firmo en Madrid, a 26 de enero de 2010	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA <i>Maria Ugalde Diez</i> Hospital Universitario "12 de Octubre" Firmado: <i>Dña. María Ugalde Diez</i></div>	



**Hospital Universitario
12 de Octubre**
SaludMadrid



Comunidad de Madrid
Comité Ético de Investigación Clínica

Nº CEIC: 10/016
TÍTULO: SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA LECHE HUMANA DONADA EN EL ÁMBITO CLÍNICO ASISTENCIAL: ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS RECOMENDACIONES INTERNACIONALES SOBRE SU PROCESAMIENTO EN UN SERVICIO DE NEONATOLOGÍA
Investigador Principal: PALLAS ALONSO, Carmen Rosa

DR. MARIA UGALDE DIEZ, SECRETARIA DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

Hace constar que:

1. En la reunión ordinaria celebrada el día 26/01/2010, se decidió emitir el informe correspondiente al proyecto de investigación de referencia.
2. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 223/2004 – para que la decisión del citado CEIC sea válida.
3. El CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).
4. La composición del CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre que evaluó el ensayo fue la siguiente:

Presidente:
 Dr. Javier Ortiz de Frutos - Adjunto de Dermatología

Vicepresidente:
 Dra. Mª del Puy Goyache Gofri - Farmacéutica Adjunto de Farmacia Hospitalaria

Secretaría:
 Dra. María Ugalde Díez - Dra. En Ciencias Biológicas

Vocales:
 Dr. Mª Luisa Albelda de la Haza - Licenciada en Derecho
 Dr. Recuerdo Aranda López - Diplomado Universitario en Enfermería
 Dr. Milagros Beasas Lago - Diplomado Universitario en Enfermería
 Dra. Lourdes Cabrera García - Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)
 Dra. Eva Mª Ciruelos Gil - Adjunto de Oncología Médica
 Dr. José Damián Garcés Raúl - Médico de Familia Atención Primaria Área XI
 Dr. Agustín Gómez de la Cámara - Jefe Unidad de Investigación - Epidemiología Clínica
 Dr. Juan Manuel Guerra Vales - Adjunto de Medicina Interna
 Dr. Carlos Grande García - Adjunto de Hematología
 Dr. Antonio Martínez Gimeno - Adjunto de Pediatría, Neumología y Alergia
 Dr. Enrique Morales Ruiz - Adjunto de Nefrología
 Dr. José Manuel Moreno Villares - Adjunto de Pediatría
 Dra. Carmen Pallas Alonso - Adjunto de Pediatría
 Dra. Ana Pastor Rodríguez-Molina - Médico de Familia Atención Primaria Área XI
 Dr. Rafael Rubio García - Adjunto de Medicina Interna Unidad de VII
 D. Gabriel Rubio Valladolid - Adjunto de Psiquiatría
 D. Alberto Jiménez Jiménez - Jefe de Servicio A3 de Sistemas Informáticos del Instituto de Salud Carlos III
 Dra. Rocío Tello de Meneses Becerra - Adjunto de Cardiología

Que en el caso de que se evaluara algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor.



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid





CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUJERES DONANTE DE LECHE: DONACIÓN DE LECHE PARA INVESTIGACIÓN

Agradecemos muy sinceramente su interés por ser donante de leche. La donación es un acto voluntario y altruista que beneficia enormemente a los niños hospitalizados que la reciben y no tiene ningún riesgo para usted ni para su hijo. El personal del Banco de Leche está a su disposición para resolver las dudas que quiera plantearnos.

Si usted está de acuerdo, pequeñas cantidades de su leche (menos del 1%) podrán ser utilizadas para los proyectos de investigación en curso, dentro de una línea de investigación general: *"Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores"* dirigida por la Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso, Jefe de Servicio de Neonatología, que tiene como objetivo proporcionar información relevante sobre el impacto de las técnicas de procesamiento de la leche donada (congelación – descongelación, pasteurización, homogenización, métodos de administración) y sobre la mejor manera de conservar la cualidades nutricionales, inmunológicas, hormonales, microbiológicas y biológicas en general de la leche que usted dona. Su leche no será utilizada para ningún otro fin ni para otro tipo de estudios (por ejemplo estudios genéticos de la donante o estudios de contenido de tóxicos en la leche) sin su consentimiento previo. Algunas muestras serán remitidas a otro centro que colabora en los proyectos y que quedan comprometidos por este consentimiento, el Departamento de Nutrición, Bromatología y Tecnología de los Alimentos de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Complutense de Madrid, que dirige el profesor Juan Miguel Rodríguez.

Obviamente la leche utilizada para los estudios ya no se administrará a receptores y tras la utilización en los estudios será eliminada. No se conservarán muestras a largo plazo para utilización posterior en otros estudios de investigación.

Los datos facilitados por usted serán recogidos y tratados de forma confidencial, en un Fichero Automatizado cuyo responsable es el Banco de Leche del Hospital 12 de Octubre. Usted podrá ejercer sus derechos de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre la Protección de Datos de carácter Personal y su uso informático, mediante solicitud escrita y firmada al responsable del estudio.

Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que:

- He leído el documento de consentimiento informado. He podido plantear mis dudas a los profesionales del Banco de Leche y he comprendido toda la información sobre la donación altruista de leche.
- **Acepto que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen de forma confidencial** en la línea de investigación: "Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores" dirigida por la Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso, Jefe de Servicio de Neonatología.
- Quedan excluidos de este consentimiento los estudios genéticos de las células de la leche y los estudios sobre presencia de fármacos o drogas de consumo.

Fecha: ____ / ____ / ____ Firma de la donante **DNI** _____

Nombre y apellidos de la donante

Nombre y firma del profesional que informa:

DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACION / REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO** para que pequeñas cantidades de mi leche se utilicen en la línea de investigación: "Estudio de los factores que influyen en el mantenimiento de la calidad de la leche humana durante su procesamiento en el Banco de Leche y su administración a receptores"

Fecha: ____ / ____ / ____ Firma de la donante **DNI** _____

Nombre y apellidos de la donante:

_____ **DNI** _____

Nombre y firma del profesional que informa:

Ejemplar para el centro

***14.13 APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE
ÉTICA DEL PROYECTO:
“CONTAMINACIÓN BACTERIANA Y
RECOMENDACIONES DE HIGIENE DE LAS
PIEZAS DEL SACALECHES EN MADRES
DONANTES”***

14. Anexos

Gemma Sierra Colomina

 Hospital Universitario 12 de Octubre <small>Comunidad de Madrid</small>	 i+12 Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre
Nº CEIC: 15/264	
INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA	
Dña. MARIA UGALDE DIEZ, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doce de Octubre.	
CERTIFICA:	
Que este Comité, en la reunión celebrada el día 29/09/2015 , ha evaluado los aspectos éticos del Proyecto de Investigación titulado:	
CONTAMINACION BACTERIANA Y RECOMENDACIONES DE HIGIENE DE LAS PIEZAS DEL SACALECHES EN MADRES DONANTES	
Del cual el/la Dr. /Dra. GARCIA LARA, Nadia Raquel Del Servicio de NEONATOLOGIA es el Investigador Principal	
Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios, este Comité INFORMA FAVORABLEMENTE a la realización de dicho proyecto en este Centro.	
Lo que firmo en Madrid, a 1 de Octubre del 2015,	
	 Hospital Universitario 12 de Octubre <small>Comunidad de Madrid</small> COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Firmado: Dra. Maria Ugalde Diez Secretaria CEIC Hospital 12 de Octubre.	
<small>Comité Ético Investigación Clínica Hospital 12 de Octubre • Av. de Córdoba s/n 28041 Madrid Centro Actividades Ambulatoria, Bloque D, Planta 6ª • Telf. 91 779 26 15 • e-mail: ceic@h12o.es</small>	



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid



Nº CEIC: 15/264

TÍTULO: CONTAMINACIÓN BACTERIANA Y RECOMENDACIONES DE HIGIENE DE LAS PIEZAS DEL SACALECHES EN MADRES DONANTES
Investigador Principal: GARCIA LARA, Nadia Raquel

Dª MARIA UGALDE DIEZ, SECRETARIA DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

Hace constar que:

1. En la reunión ordinaria celebrada el día **29/09/2015**, se decidió emitir el informe correspondiente al proyecto de Investigación de referencia.
2. El CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
3. La composición del Ceic del Hospital Universitario 12 de Octubre que evaluó el proyecto fue la siguiente:

PRESIDENTE	Dra. Mª del Puy Goyache Gofi	Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria
VICEPRESIDENTA	Dra. Carmen Jimenez López-Guarch	Medico Cardiología
SECRETARIA	Dra. María Ugalde Díez	Dra. en Ciencias Biológicas
VOCALES:	Dª Mª Luisa Albelda de la Haza	Licenciada Derecho
	Dra. Cecilia Calvo Pita	Farmacéutico Servicio Farmacia-Dirección Asistencial Oeste
	Dr. Rafael Delgado Vazquez	Jefe de Sección de Microbiología Molecular
	Sra. Yolanda del Rey Granado	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dra. Mª de las Mercedes Catalán Gómez	Medico Medicina Intensiva
	Dr. Alberto Galindo Izquierdo	Jefe de Sección Obstetricia y Ginecología
	Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez	Medico Nefrología
	Dra. Carmen Jimenez López-Guarch	Medico Cardiología
	Dr. José Antonio López Martín	Medico Oncología Médica
	Dra. María del Pilar Martínez Sánchez	Medico Hematología
	Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez	Auxiliar Administrativo Endoscopia
	Dr. Cesar Minué Lorenzo	Médico de Familia de Atención Primaria
	Dr. José Manuel Moreno Villares	Medico Pediatría
	Dra. Gloria Orejón de Luna	Pediatra de Atención Primaria
	Dª Montserrat Pilas Pérez	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dr. Guillermo Ponce Alfaro	Médico Psiquiatra
	Dr. Santiago Ponce Aix	Medico Oncología
	Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
	Dra. Belen Ruiz Antoranz	Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)
	Dª Rosa Mª Vega Vialba	CAIBER
	Dr. Alberto Villarejo Galende	Medico Neurología

Que en el caso de que se evaluara algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentara de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Comité Ético Investigación Clínica Hospital 12 de Octubre • Av. de Córdoba s/n 28041 Madrid
Centro Actividades Ambulatoria, Bloque D, Planta 6ª • Telf. 91 779 26 15 • e-mail: ceic@h12o.es